

PRÍRUČKA UŽIVATELE GENERÁTORU PULSŮ

EMBLEM™ S-ICD

Subkutánní implantabilní kardioverter defibrilátor

REF A209

EMBLEM je ochranná známka společnosti Boston Scientific.

Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty. Informace o patentech naleznete na stránce <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Seznam zkratk

ATP	Antitachykardická stimulace
BOL	Počátek životnosti baterie
CPR	Kardiopulmonální resuscitace
CRT	Srdeční resynchronizační terapie
DFT	Defibrilační práh
EAS	Zařízení na ochranu zboží
EGM	Elektrogram
EIT	Nástroj pro zavádění elektrody
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetická interference
EOL	Konec životnosti
ERI	Ukazatel elektivní výměny
ESWL	Litotrypse zevní rázovou vlnou
HBOT	Hyperbarická oxygenoterapie
MRI	Vyšetření magnetickou rezonancí
NSR	Normální sinusový rytmus
PVC	Předčasná kontrakce komor
S-EKG	Subkutánní elektrokardiogram
S-ICD	Subkutánní implantabilní kardioverter defibrilátor
SVT	Supraventrikulární tachykardie
TENS	Transkutánní elektrická neurostimulace
VF	Fibrilace komor
VT	Komorová tachykardie

Obsah

Popis

Související informace

Cílová skupina

Indikace pro použití

Kontraindikace

Varování

Obecné informace

Manipulace

Implantace

Po implantaci

Bezpečnostní opatření

Klinické aspekty

Sterilizace a uskladnění

Implantace

Programování prostředku

Rizika okolního prostředí a terapie

Nemocniční a zdravotnické prostředí

Domácí a pracovní prostředí

Následné kontroly

Explantace a likvidace

Další upozornění

Možné nežádoucí události

Screening pacienta

Měření povrchového EKG

Hodnocení povrchového EKG

Stanovení přijatelného vektoru snímání

1

1

1

1

1

2

2

2

3

3

3

3

4

4

5

6

6

10

12

12

12

13

15

15

17

18

Provoz

Obecné informace	19
Provozní režimy	19
Režim Shelf (Skladování)	19
Režim Therapy On (Terapie zapnuta)	19
Režim Therapy Off (Terapie vypnuta)	19
Konfigurace snímání a výběr zesílení	20
Snímání a detekce tachyarytmie	20
Fáze detekce	20
Fáze certifikace	20
Fáze rozhodování	21
Zóny terapie	21
Analýza v zóně podmíněného výboje	22
Potvrzení změny	22
Aplikace terapie	23
Pokročilé nabíjení	23
Redetekce	23
Křivka a polarita výboje	24
Bradykardická stimulační terapie po výboji	24
Manuální a záchranný výboj	24
Dodatečné funkce systému S-ICD	24
Automatická reformace kapacitoru	24
Vnitřní systém varování – Ovládání zvukové signalizace	25
Indukce arytmie	25
Systémová diagnostika	25
Impedance subkutánní elektrody	26
Kontrola integrity prostředku	26
Systém monitorování výkonu baterie	26

Uložení a analýza údajů	27
Léčené epizody	27
Neléčené epizody	27
Zaznamenané S-EKG	27
Značky na záznamu rytmu S-EKG	28
Patient Data (Data pacienta)	29
Použití magnetu u systému S-ICD	30
Použití magnetu u pacientů s hlubokým uložením implantátu	31
Odezva při magnetu a režim generátoru pulsů	32
Obousměrný momentový klíč	33
Použití generátoru pulsů EMBLEM S-ICD	33
Položky obsažené v balení	33
Implantace systému S-ICD	33
Kontrola přístroje	34
Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů	35
Vytvoření kapsy na prostředek	35
Implantace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	36
Připojení subkutánní elektrody k prostředku	39
Nastavení generátoru pulsů EMBLEM S-ICD pomocí programátoru S-ICD model 3200	43
Testování defibrilace	44
Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci	45
Poučení pacienta	46
Příručka pacienta	46
Kontrola po implantaci	47
Explantace	48
Uvolnění uvízlých zajišťovacích šroubů	49

Komunikační kompatibilita

Koncové radiové a telekomunikační zařízení (RTTE)

50

50

Další informace

50

Spolehlivost výrobku

50

Životnost generátoru pulsů

51

Technické údaje

52

Rentgenový identifikátor

52

Definice symbolů na obalu

59

Interakce systému S-ICD a kardiostimulátoru

61

Informace o záruce

62

Popis

Generátor pulsů EMBLEM™ S-ICD („prostředek“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD předepisovaného u pacientů, u kterých je indikována léčba srdečních arytmií. Ke generátoru pulsů lze připojit jednu subkutánní elektrodu EMBLEM S-ICD s konektorem SQ-1 S-ICD.¹ Generátor pulsů EMBLEM S-ICD je také kompatibilní se subkutánní elektrodou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

Generátor pulsů a subkutánní elektroda představují implantabilní část systému S-ICD. Generátor pulsů lze používat pouze s programátorem EMBLEM-S ICD Model 3200 a telemetrickou hlavici, model 3203.

Související informace

Další informace o ostatních komponentech systému S-ICD naleznete v těchto dokumentech:

- Příručka uživatele k subkutánní elektrodě EMBLEM S-ICD
- Příručka uživatele k nástroji pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD
- Příručka uživatele programátoru EMBLEM S-ICD

Cílová skupina

Tento dokument je určen pro kvalifikované zdravotníky, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku a/nebo prováděním kontrolních vyšetření.

Indikace pro použití

Systém S-ICD zajišťuje defibrilaci k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, které lze spolehlivě zastavit antitachykardickou stimulací.

Kontraindikace

Unipolární stimulace a funkce založené na impedanci jsou v kombinaci se systémem S-ICD kontraindikované.

¹ SQ-1 je nestandardní konektor unikátní pro systém S-ICD.

Varování

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před použitím systému S-ICD si pečlivě prostudujte tuto příručku, abyste generátor pulsů či subkutánní elektrodu nepoškodili. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- **Určeno pouze pro jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nepropracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- **Kompatibilita komponentů.** Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie vždy ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Interakce generátoru pulsů.** Použití více generátorů pulsů může způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie. Abyste předešli nežádoucím interakcím, otestujte každý systém samostatně i v kombinaci. Další informace naleznete v části Interakce systému S-ICD a kardiostimulátoru na str. 61 této příručky.

Manipulace

- **Správná manipulace.** S komponenty systému S-ICD pracujte vždy opatrně a dodržujte správnou sterilní techniku. Nebudete-li se řídit tímto pokynem, může dojít k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- **Komponenty nepoškozujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, neřežte, nezalamujte, nedrťte, nenatahujte ani jinak nepoškozujte. Porucha systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.
- **Manipulace se subkutánní elektrodou.** Při manipulaci s konektorem subkutánní elektrody postupujte opatrně. Nepokoušejte se uchopit konektor žádným chirurgickým nástrojem, jako jsou peány, kochry či svorky. Mohli byste tím konektor poškodit. Poškození konektoru může vést k narušení integrity utěsnění s následnou poruchou snímání, výpadkem nebo neadekvátní aplikací terapie.

Implantace

- **Dislokace systému.** Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

Po implantaci

- **Odezva při magnetu.** Při manipulaci s magnetem nad generátorem pulsů S-ICD postupujte opatrně – magnet zastaví detekci arytmií a terapeutickou odpověď. Po oddálení magnetu se detekce arytmií a terapeutická odpověď znovu obnoví.
- **Odezva při magnetu s hlubokým uložením implantátu.** U pacientů s implantáty uloženými ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu odpovědět. V takovém případě nebude magnet schopen terapii inhibovat.
- **Diatermie.** Pacient s implantovaným systémem S-ICD nesmí být léčen diatermií. Provedení diatermické terapie u pacienta s implantovaným generátorem pulsů S-ICD nebo elektrodou může vést k poškození generátoru pulsů a poranění pacienta.
- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Pacient nesmí podstoupit vyšetření MRI. Silná magnetická pole mohou poškodit generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu, což může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.
- **Chráněné prostory.** Poučte pacienty, aby vyhledali lékařský doprovod před vstupem do míst, která by mohla nepříznivě ovlivnit funkci aktivního implantovaného zdravotnického prostředku, včetně prostředí, která jsou označena výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů.
- **Nastavení citlivosti a EMI.** Generátor pulsů může být náchylnější na nízkofrekvenční elektromagnetickou interferenci při indukovaných signálech silnějších než 80 uV. Nadměrné snímání šumu způsobené touto zvýšenou náchylností může vést k neindikovaným výbojům. Při sestavování plánu kontrol u pacientů vystavovaných nízkofrekvenční elektromagnetické interferenci je nutné vzít tuto skutečnost v potaz. Nejčastější zdroj elektromagnetické interference v tomto frekvenčním pásmu je napájení některých evropských vlaků, při kterém je využívána frekvence 16,6 Hz. U pacientů, kteří přicházejí v práci do kontaktu s těmito systémy, je nutné postupovat obzvlášť opatrně.

Bezpečnostní opatření

Klinické aspekty

- **Životnost.** Pokud se baterie vybit, generátor pulsů S-ICD přestane pracovat. Defibrilace a nadměrný počet cyklů nabíjení zkracují životnost baterie.

- **Pediatrické použití.** Systém S-ICD nebyl hodnocen v pediatrických indikacích.
- **Dostupné terapie.** Systém S-ICD nezajišťuje dlouhodobou bradykardickou stimulaci, srdeční resynchronizační terapii (CRT) ani antitachykardickou stimulaci (ATP).

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li poškozený obal.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu, že je obal neporušený. Pokud je obal mokvý, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu společnosti Boston Scientific.
- **Pokud dojde k pádu prostředku na zem.** Neimplantujte prostředek, který spadl na zem poté, co byl vyjmut z původního nepoškozeného obalu. Neimplantujte prostředek, který v původním neporušeném obalu spadl na zem z výšky větší než 61 cm (24 palců). Za těchto podmínek nelze zaručit jeho sterilitu, neporušenost ani správnost jeho funkce; takový prostředek je nutné vrátit ke kontrole společnosti Boston Scientific.
- **Použitelné do.** Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu implantujte před datem označeným USE BY/POUŽITELNÉ DO uvedeným na štítku výrobku, neboť toto datum označuje schválenou životnost tohoto zařízení. Pokud je například toto datum 1. ledna, přístroj neimplantujte 2. ledna ani později.
- **Ukladnění prostředku.** Generátor pulsů skladujte na čistém místě v bezpečné vzdálenosti od magnetů, od souprav obsahujících magnety a od zdrojů EMI, abyste vyloučili možnost poškození tohoto prostředku.
- **Teplota uskladnění a adaptace na okolní teplotu.** Doporučené rozpětí teplot pro uskladnění je 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F). Před použitím telemetrických komunikačních vlastností prostředku, před jeho programováním nebo implantací jej ponechte ohřát na pokojovou teplotu, neboť teplotní extrémny mohou ovlivnit počáteční funkci prostředku.

Implantace

- **Implantát nesmí být vystaven úderům.** Ujistěte se, že má prostředek aktivní režim Shelf (Skládování) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), aby pacient nebo osoba, která bude s prostředkem během implantace manipulovat, nebyli zasaženi výbojem elektrického proudu.
- **Provedte předoperační vyšetření pacienta.** Několik dalších faktorů, mimo jiné celkový zdravotní stav pacienta a souběžné choroby, které nemusí nijak souviset s funkcí ani indikací prostředku, mohou mít nepříznivý vliv na implantaci tohoto systému. Při tomto posuzování mohou pomoci doporučení skupin zabývajících se ochranou práv pacientů s onemocněním srdce.
- **Vytvoření subkutánního tunelu.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánního tunelu výhradně nástroj pro zavádění elektrody.
- **Umístění stehu.** Stehy umísťte pouze v oblastech uvedených v pokynech k použití implantátu.

- **Steh neumísťujte priamo nad telo subkutánnej elektrody.** Steh neumísťujte priamo nad telo subkutánnej elektrody – môže to poškodiť jej štruktúru. Abyste zabránili pohybu subkutánnej elektrody, použijte návieky pro přišití.
- **Neohýbajte subkutánnej elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Konektor subkutánnej elektrody zasunite priamo do portu hlavice generátoru pulzů. Neohýbajte subkutánnej elektrodu v blízkosti rozhraní subkutánnej elektroda – hlavice. Pri nesprávnom zavedení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektoru.
- **Pripojení subkutánnej elektrody.** Subkutánnej elektrodu môžete do portu konektoru generátoru pulzů zapojiť až poté, čo budú splnená nasledujúce bezpečnostní opatření, jejichž cílem je zajistit správné připojení:
 - Před zavedením subkutánnej elektrody do portu vložte momentový klíč do vyislované prohlubně těsnící zátky, aby se mohla uvolnit veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
 - Pohledem zkontrolujte, že jsou zajišťovací šrouby dostatečně povoleny a nebrání zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
 - Konektor subkutánnej elektrody plně zaveďte do portu. Poté utáhněte zajišťovací šroub ke konektoru.
- **Sternální dráty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta se sternálními dráty se ujistěte, že mezi sternálními dráty a distálními a proximálními snímacími póly elektrod nedochází k žádnému kontaktu (například pomocí skiaskopie). Při kontaktu dvou kovových povrchů mezi snímací elektrodou a sternálním drátem může dojít k narušení snímání. V případě potřeby vytvořte pro elektrodu nový tunel, u kterého bude zajištěna dostatečná vzdálenost mezi snímacími póly elektrod a sternálními dráty.
- **Náhradní prostředek.** Pokud implantujete náhradní prostředek do podkožní kapsy, ve které byl dříve umístěn větší prostředek, může dojít k zachycení vzduchu v kapse, k migraci, k erozi nebo k nedostatečnému kontaktu mezi prostředkem a tkání. Zvlhčení kapsy sterilním fyziologickým roztokem snižuje riziko zachycení vzduchu a nedostatečného uzemnění. Prostředek přišijte ve správné poloze. Snižte tak riziko jeho posunu a vzniku eroze.
- **Telemetrická hlavice.** Hlavice je nesterilní prostředek. Hlavici ani programátor nesterilizujte. Hlavici je nutné před použitím ve sterilním poli vložit do sterilního bariérového obalu.

Programování prostředku

- **Komunikace prostředku.** Ke komunikaci s generátorem pulzů S-ICD použijte výhradně specifikovaný programátor a příslušnou softwarovou aplikaci.
- **Nastavení snímání.** Po provedení jakékoli úpravy parametrů snímání nebo po úpravě subkutánnej elektrody je vždy nutné zkontrolovat správnost snímání.
- **Pacienti uslyší z prostředku zvukový signál.** Pacienti je nutné poučit, že jakmile se z prostředku ozve pípní, musí se okamžitě obrátit na svého lékaře.
- **Programování u supraventrikulárních tachyarytmií (SVT).** Posuďte, zda jsou prostředek a naprogramované parametry vhodné pro pacienty se SVT, neboť SVT může iniciovat nežádoucí aplikaci terapie prostředkem.

Rizika okolního prostředí a terapie

- **Eliminujte elektromagnetickou interferenci (EMI).** Poučte pacienty, aby se vyhýbali zdrojům EMI, neboť EMI může způsobit, že generátor pulsů bude dodávat nesprávnou terapii, nebo může znemožnit aplikaci správné terapie. Návratu generátoru pulsů do normálního režimu se obvykle dosáhne vzdálením od zdroje EMI nebo jeho vypnutím. Příklady zdrojů EMI:
 - Zdroje elektrického napájení, zařízení ke svařování elektrickým obloukem a robotická manipulační zařízení
 - Vysokonapěťové rozvodné sítě
 - Elektrické tavicí pece
 - Velké RF vysílače, například radar
 - Radiové vysílače, včetně vysílačů u hraček na dálkové ovládání
 - Elektronická zabezpečovací prostředky (proti krádežím)
 - Alternátor v jedoucím vozidle
 - Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů
 - Jakýkoli zevně přikládaný prostředek, který používá automatický alarm detekce elektrod (například přístroj EKG)

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Externí defibrilace.** Použití externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit generátor pulsů nebo subkutánní elektrodu. Dodržením následujících pokynů zabráníte poškození implantovaných komponentů systému:
 - Neumísťujte defibrilační elektrody (ani destičky) přímo nad generátor pulsů ani nad subkutánní elektrodu. Externí defibrilační elektrody (nebo destičky) přikládejte co nejdále od komponentů implantovaného systému.
 - Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší klinicky přijatelnou hodnotu.
 - Po externí defibrilaci nebo kardioverzi ověřte funkci generátoru pulsů („kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12).
- **Kardiopulmonální resuscitace.** Kardiopulmonální resuscitace (CPR) může dočasně narušit snímání a vést k opoždění terapie.

- **Elektrická interference.** Elektrická interference neboli „šum“ způsobovaný elektrokauterizačními či monitorovacími zařízeními může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování prostředku. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických prostředků a zajistěte, aby se vzájemně nekřížily kabely.
- **Ionizační záření.** Nelze určit „bezpečnou“ dávku ionizačního záření ani nelze zaručit správné fungování generátoru pulsů po expozici tomuto typu záření. Dopad radioterapie na implantovaný generátor pulsů ovlivňuje mnoho faktorů, včetně vzdálenosti generátoru pulsů od radiačního paprsku, typu a množství energie radiačního paprsku, intenzity dávky, celkové dávky aplikované během životnosti generátoru pulsů a odstínění generátoru pulsů. Dopad ionizačního záření se může u každého generátoru pulsů lišit. V některých případech nemusí docházet k žádnému narušení funkčnosti, v jiných však může dojít k úplné ztrátě terapie.

Zdroje ionizačního záření mohou mít na implantovaný generátor pulsů velmi různorodý účinek. Některé terapeutické zdroje záření mohou implantovaný generátor pulsů poškodit nebo narušit jeho činnost. Jde například o zdroje používané k léčbě rakoviny, jako je radioaktivní kobalt, lineární urychlovače, radioaktivní zrna a betatrony.

Před zahájením radioterapie musí radiační onkolog a kardiolog nebo elektrofyziolog zvážit všechny možnosti péče o pacienta, včetně častějších kontrolních vyšetření a výměny prostředku. Mezi další opatření patří následující:

- Generátor pulsů je třeba zastínit materiálem odolným vůči radiaci, a to bez ohledu na vzdálenost mezi generátorem pulsů a paprskem radiace.
- Určení vhodné úrovně sledování pacienta během léčby.

Zhodnocení funkce generátoru pulsů během radiační léčby a po ní provádějte s co největším rozsahem kontroly funkcí prostředku („kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12). Rozsah, načasování a frekvence tohoto hodnocení ve vztahu k danému ozařovacímu protokolu závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto by je měl stanovit ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

Diagnostika generátoru pulsů se provádí automaticky každou hodinu. Hodnocení funkce generátoru pulsů by se proto nemělo uzavírat před aktualizací a kontrolou této diagnostiky (nejméně jednu hodinu po ozařování). Účinky ozařování na implantovaný generátor pulsů se mohou projevit až po určité době. Proto i nadále pečlivě sledujte funkci generátoru pulsů a při programování nových funkcí postupujte opatrně, především pak v týdnech a měsících následujících po ozařování.

- **Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace.** Elektrokauterizace a RF ablace mohou navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou také vést k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu. Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablace lékařsky nutná, dodržujte následující opatření, aby se minimalizovala rizika pro pacienta a jeho prostředek:
 - Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
 - Mějte k dispozici připravený externí defibrilační přístroj.
 - Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katetry a generátorem pulsů a subkutánní elektrodou.
 - Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
 - Pokud proběhne RF ablace a/nebo elektrokauterizace na tkáni v blízkosti prostředku nebo subkutánní elektrody, zkontrolujte funkčnost generátoru pulsů („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12).
 - Při elektrokauterizaci používejte pokud možno bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie. Po dokončení zákroku přepněte generátor pulsů zpět do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).
- **Litotrypse.** Litotrypse zevní rázovou vlnou (ESWL) může vést k elektromagnetické interferenci nebo poškození generátoru pulsů. Pokud je provedení ESWL z lékařského hlediska nutné, zvažte následující opatření k minimalizaci možných interakcí:
 - Paprskem litotriptoru nemířte do blízkosti místa s implantovaným generátorem pulsů.
 - Naprogramováním generátoru pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta) zabráníte nechtěným výbojům.
- **Ultrazvuková energie.** Terapeutický ultrazvuk (například litotrypse) může generátor pulsů poškodit. Je-li nutné použít terapeutickou ultrazvukovou energii, neaplikujte ji v blízkosti uložení generátoru pulsů. Ultrazvuková energie používaná k diagnostice (např. echokardiografie) podle stávajících znalostí generátor pulsů nepoškozuje.
- **Interference radiofrekvenčním (RF) signálem.** RF signály vycházející z prostředků, které pracují s frekvencemi blízkými frekvencím, jež používá generátor pulsů, mohou rušit telemetrické spojení ZIP při interogaci nebo programování generátoru pulsů. RF interferenci je možné redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího prostředku od programátoru a generátoru pulsů.

- **Sváděný elektrický proud.** Jakékoli zdravotnické zařízení, výkon, terapie nebo diagnostický test, při kterém se aplikuje elektrický proud do těla pacienta, mohou způsobovat interferenci s funkcí generátoru pulsů. Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektroakutizace, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů mohou interferovat s generátorem pulsů nebo jej mohou poškodit. Před ošetřením připrogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta) a během výkonu monitorujte funkci prostředku. Po léčbě ověřte funkci generátoru pulsů („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12).
- **Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS).** Při TENS dochází k průchodu elektrického proudu tělem pacienta a při tom může docházet k interferenci s funkcí generátoru pulsů. Pokud je provedení TENS z lékařského hlediska nutné, zkontrolujte, zda je nastavení terapie TENS kompatibilní s generátorem pulsů. Pravděpodobnost interakce pomohou snížit následující opatření:
 - Elektrody TENS umístěte co nejbliže k sobě a co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
 - Použijte nejnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.
 - Během TENS je vhodné monitorovat činnost srdce.Během klinického použití TENS je možné provést další opatření k minimalizaci rušení:
 - Pokud během klinického použití existuje podezření na interferenci, zařízení TENS vypněte.
 - Nastavení TENS neměňte, dokud nezkontrolujete, že nové nastavení nezpůsobuje interference s funkcí generátoru pulsů.Pokud je použití TENS lékařsky nutné mimo klinické pracoviště (domácí použití), dejte pacientům následující pokyny:
 - Nastavení TENS ani polohu elektrod sami neměňte, pokud vám to nikdo nedoporučí.
 - Po každé aplikaci TENS a před odstraněním elektrod prostředek vypněte.
 - Pokud pacient během TENS dostane výboj, musí přístroj TENS vypnout a kontaktovat svého lékaře.Během použití TENS zkontrolujte funkci generátoru pulsů pomocí programátoru následujícím způsobem:
 1. Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
 2. Při předepsaném nastavení TENS sledujte S-EKG v reálném čase, zda nedochází k nesprávnému snímání nebo interferenci.
 3. Po dokončení výkonu přístroj TENS vypněte a připrogramujte generátor pulsů do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

Po ukončení TENS je také nutné provést podrobnou kontrolu generátoru pulsů a ověřit, zda nedošlo k poruše jeho funkce („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12).

Pokud máte zájem o další informace, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

Domácí a pracovní prostředí

- **Domácí spotřebiče.** Domácí spotřebiče, které jsou v dobrém provozním stavu a jsou správně uzemněné, obvykle neprodukuji tak silné EMI, aby ovlivnily funkci generátoru pulsů. Jsou však známy případy poruch generátoru pulsů způsobené ručními elektrickými nástroji nebo elektrickými holicími strojkami použitými přímo nad místem implantace generátoru pulsů.
- **Electronic Article Surveillance (EAS) (Zařízení na ochranu zboží) a zabezpečovací systémy.** Poučte pacienty, aby se nezdřizovali v blízkosti zabezpečovacích bran, bran proti krádeži nebo čteček štítků, které využívají radiofrekvenční identifikační zařízení. Tyto systémy lze nalézt u vchodů a východů z obchodů, ve veřejných knihovnách a u bezpečnostních vstupních systémů. Pokud pacient prochází okolo běžným tempem, není pravděpodobné, že by tyto systémy ovlivnily funkci srdečního prostředku. Pokud pacient v blízkosti zabezpečovací brány, brány proti krádeži nebo kontrolního vstupního systému pocítuje nějaké příznaky, měl by se od takového zařízení neprodleně vzdálit a informovat o tom svého lékaře.
- **Mobilní telefony.** Poučte pacienty, aby drželi mobilní telefon u ucha protilehlého ke straně, kde je implantován generátor pulsů. Pacienti nesmí nosit zapnutý mobilní telefon v náprsní kapse ani na pásku ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od implantovaného prostředku. Vlivem působení některých mobilních telefonů totiž může dojít k situaci, kdy generátor pulsů aplikuje nevhodnou terapii nebo naopak aplikaci vhodné terapie potlačí.
- **Magnetická pole.** Poučte pacienty, že deletřující působení silných magnetických polí (více než 10 gaussů nebo 1 militesla) může pozastavit detekci arytmií. Mezi zdroje magnetického pole patří například:
 - Průmyslové transformátory a motory
 - Přístroje pro vyšetření MRI
 - Velké reproduktory
 - Telefonní sluchátka, jsou-li držena ve vzdálenosti 1,27 cm (0,5 palce) nebo méně od generátoru pulsů
 - Magnetické hlavice, jaké se například používají u letištních bezpečnostních systémů nebo ve hře „Bingo“
- **Zvýšené tlaky.** Normotvořná organizace International Standards Organization (ISO) neschválila žádný standardizovaný tlakový test pro generátory pulsů pro případ hyperbarické oxygenoterapie (HBOT) nebo přístrojového potápění (SCUBA). Společnost Boston Scientific však vyvinula testovací protokol k zhodnocení funkce prostředku po vystavení zvýšenému atmosférickému tlaku. Níže uvádíme pouze shrnutí testování tlaku, které nelze však považovat za souhlas s léčbou HBOT nebo přístrojovým potápěním (SCUBA).

Zvýšení tlaku při HBOT nebo přístrojovém potápění (SCUBA) může generátor pulsů poškodit. Během laboratorního testování fungovaly všechny generátory pulsů podle předpokladů při expozici více než 300 cyklům vzestupu tlaku až na 3,0 ATA. Laboratorní testování nemodelovalo vliv zvýšeného tlaku na funkci generátoru pulsů ani fyziologickou odezvu po implantaci do lidského těla.

Tlak u každého testovacího cyklu začínal na úrovni okolního/pokoje tlaku, zvyšoval se až na hodnotu vysokého tlaku a potom se vrátil na úroveň okolního tlaku. Ačkoliv doba expozice (čas působení vysokého tlaku) může mít vliv na lidskou fyziologii, testy ukázaly, že tlak nemá vliv na funkci generátoru pulsů. Ekvivalenty tlakových hodnot jsou uvedeny níže (tabulka 1 na str. 11).

Tabulka 1: Ekvivalence hodnot tlaku

Ekvivalence hodnot tlaku	
Absolutní tlak v atmosférách	3,0 ATA
Hloubka v mořské vodě ^a	20 m (65 stop)
Tlak, absolutní	42,7 psia
Tlak, ukazatel ^b	28,0 psig
Bar	2,9
Absolutní hodnota kPa	290

^a Všechny tlaky byly odvozeny na základě předpokládané hustoty mořské vody 1 030 kg/m³

^b Hodnota tlaku odečtená na stupnici nebo tlakoměru (psia = psig + 14,7 psi).

Před potápěním s dýchacím přístrojem (SCUBA) nebo před zahájením programu HBOT se musí pacient obrátit na ošetřujícího kardiologa nebo elektrofyziologa k řádnému posouzení možných následků tohoto léčebného programu ve vztahu k aktuálnímu zdravotnímu stavu daného pacienta. Před potápěním s dýchacím přístrojem lze konzultovat s lékařem-specialistou na potápění.

Ve spojení s HBOT nebo přístrojovým potápěním SCUBA může být nutné častější kontrolní vyšetření prostředků. Po vystavení vysokému tlaku generátor pulsů překontrolujte („kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12). Rozsah, doba a četnost tohoto kontrolního vyšetření ve vztahu k vystavení vysokému tlaku závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto o nich musí rozhodnout ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog. Pokud máte nějaké dotazy nebo chcete získat další informace ohledně testovacího protokolu nebo specifických výsledků testování při HBOT či přístrojovém potápění (SCUBA), obraťte se na společnost Boston Scientific na telefonním čísle uvedeném na zadní straně obálky.

Následné kontroly

- **Nízká výbojová impedance.** Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, může se jednat o poruchu. Mohlo dojít k narušení aplikovaného výboje a/nebo může dojít k narušení další terapie aplikované prostředkem při dalších použitích. Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, je třeba zkontrolovat správnou funkci systému.
- **Konverzní test.** Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie. Pomocí konverzního testu ověřte, zda lze po změně stavu pacienta nebo po přeprogramování parametrů detekovat a ukončit tachyarytmie pacienta pomocí systému generátoru pulsů.
- **Naplánování dalších kontrol u pacienta, který odjíždí do jiné země.** Pacienti, kteří se po implantaci chystají cestovat nebo přestěhovat do jiné země, než ve které jim byl prostředek implantován, by měli mít zajištěné další sledování. Regulátní schválení prostředků a souvisejících konfigurací programovacího softwaru se mezi jednotlivými zeměmi liší; v některých zemích nemusí být také některé prostředky registrovány nebo nejsou k dispozici. Potřebujete-li se zjištěním možnosti kontroly prostředku v cílové zemi pomoci, obraťte se na společnost Boston Scientific. Použijte kontaktní informace uvedené na zadní straně obálky.

Explantace a likvidace

- **Manipulace s prostředkem při explantaci.** Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste předesli nechtěným výbojům elektrického proudu, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:
 - Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta)
 - Při dosažení ERI nebo EOL deaktivujte zvukovou signalizaci.
 - Prostředek očistěte a dezinfikujte za použití technik platných pro nebezpečný biologický materiál.
- **Kremace.** Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.

Další upozornění

- **Kontrola generátoru pulsů po terapii.** Po jakékoli operaci nebo lékařském zákroku, které mohou ovlivnit funkci generátoru pulsů, je třeba pečlivě zkontrolovat jeho stav. To může obnášet následující úkony:
 - Interogace generátoru pulsů s programovacím zařízením
 - Kontrola uložených událostí, chybových kódů a EKG v reálném čase před uložením všech údajů pacienta

-
- › Testování impedance subkutánní elektrody
 - › Kontrola stavu baterie
 - › Tisk veškerých požadovaných zpráv
 - › Ověření vhodnosti výsledných naprogramovaných parametrů před propuštěním pacienta domů
 - › Ukončení relace

Možné nežádoucí události

Možné nežádoucí události spojené s implantací systému S-ICD mohou kromě jiného zahrnovat:

- Akcelerace/indukce sínových nebo komorových arytmií
- Alergické/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Deformace a/nebo odlomení elektrody
- Diskomfort nebo prodloužené hojení řezu
- Diskomfort po výboji / po stimulaci
- Eroze/extruze
- Hematom nebo sérom
- Hemotorax
- Horečka
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Infekce
- Krvácení
- Migrace nebo dislokace
- Mrtvice
- Náhodná porucha funkce komponentu
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Neschopnost navázat komunikaci s prostředkem
- Nesprávná aplikace výboje
- Nesprávná stimulace po výboji
- Nesprávné připojení elektrody k prostředku

-
- Nežádoucí reakce na testování indukce
 - Opoždění aplikace terapie
 - Pneumotorax
 - Poškození nervu
 - Předčasné vybití baterie
 - Selhání aplikace terapie
 - Selhání izolace elektrody
 - Smrt
 - Stimulace svalů/nervů
 - Subkutánní emfyzém
 - Synkopa
 - Tvorba keloidů
 - Vznik cysty
 - Zčervenání tkáně, podráždění, necitlivost nebo nekróza
 - Zlomení vodiče

Pokud se objeví jakékoli nežádoucí událost, může být nutné provést invazivní nápravu a/nebo úpravu, případně odstranění systému S-ICD.

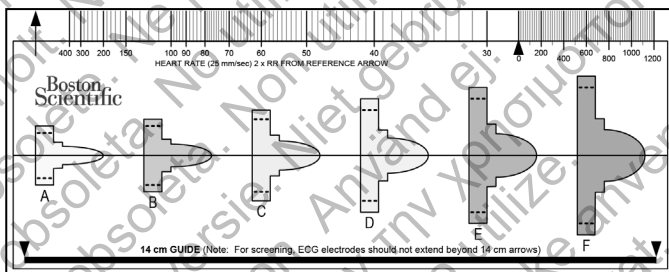
U pacientů s implantovaným systémem S-ICD se mohou rozvinout psychologické poruchy zahrnující mimo jiné:

- Deprese/anxieta
- Fantomové výboje
- Obava z poruchy prostředku
- Obava z výbojů

Screening pacienta

Nástroj pro screening pacienta, model 4744 (obrázek 1) je upravený měřicí nástroj vyrobený z průhledného plastu potaženého barevnými profily. Cílem profilů je zajistit správný výkon prostředku – identifikují charakteristiky signálu, které mohou vést k neuspokojivým výsledkům detekce u pacienta před implantací. Proces screeningu pacienta sestává ze 3 kroků: (1) Měření povrchového EKG, (2) Vyhodnocení povrchového EKG a (3) Stanovení přijatelného vektoru snímání.

Nástroj pro screening pacientů lze získat od zástupce společnosti Boston Scientific nebo přímo od společnosti Boston Scientific (kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky).



Obrázek 1: Nástroj pro screening pacienta. Každý barevný profil má pro lepší přehlednost přiřazené písmeno (A, B, C, D, E, F).

Měření povrchového EKG

1. Ke screeningu pacienta je nutné mít k dispozici povrchový ekvivalent subkutánně nasnímaných vektorů. Naměřte povrchové EKG na místě odpovídajícím zamýšlené poloze implantovaného systému S-ICD. Když umístíte systém S-ICD do typické implantační polohy, povrchovou elektrodu EKG je třeba přiložit dle následujícího popisu (obrázek 2). Pokud vyžadujete nestandardní umístění subkutánní elektrody nebo generátoru pulsů systému S-ICD, je třeba příslušným způsobem upravit polohy povrchové elektrody pro EKG.

- **EKG Electrode LL** – elektrodu EKG LL je třeba umístit laterálně do 5. mezižeberního prostoru podél střední axilární čáry – bude tak odpovídat zamýšlené poloze implantovaného generátoru pulsu.
- **EKG Electrode LA** – elektroda EKG LA by měla být umístěna 1 cm vlevo laterálně od xifoidní střední čáry. Tímto představuje zamýšlené umístění proximálního snímáčeho uzlového bodu implantované subkutánní elektrody.
- **EKG Electrode RA** – elektroda EKG RA by měla být umístěna 14 cm nad EKG elektrodou LA – bude tak odpovídat zamýšlené poloze distálního snímáčeho hrotu implantované subkutánní elektrody. Ve spodní části průhledného nástroje pro screening se nachází 14 cm vodící linie.



Obrazek 2: Typické umístění povrchových elektrod EKG u screeningu pacienta

2. Prostřednictvím standardního systému EKG zaznamenejte 10–20 sekund EKG pomocí Leads (elektrod) I, II a III s rychlostí posunu 25 mm/s a zesílením EKG v rozmezí 5–20 mm/mV (použijte největší zesílení EKG bez překmitu).
Poznámka: Při měření povrchového EKG je nutné stanovit stabilní základní úroveň. Pokud základní úroveň kolísá, ujistěte se, že jsou k pacientovi připojené příslušné zemní elektrody systému EKG. Přijatelný signál k testování získáte úpravou zesílení samostatně u každé elektrody EKG.
3. Zaznamenejte signály EKG alespoň ve 2 polohách: (1) Vleže na zádech a (2) ve stoje. Měření lze provést i v jiných polohách, včetně: Vsedě, naboku vlevo, naboku vpravo a vleže na břiše.

Poznámka: Pokud chcete systém S-ICD implantovat u pacienta, který již má kardiostimulátor, je třeba zaznamenat všechny komorové morfologie (stimulované nebo vlastní, pokud předpokládáte normální vedení).

Hodnocení povrchového EKG

Hodnocení každého povrchového EKG by mělo být založeno alespoň na 10 sekundách s komplexy QRS. Pokud naleznete více morfologií (např. bigeminií, stimulací atd.), je třeba všechny otestovat dle níže uvedeného postupu. Až poté lze vektor považovat za přijatelný.

Každý komplex QRS je třeba hodnotit následovně:

1. **Zvolte** na nástroji pro screening pacienta barevný profil, který nejlépe odpovídá amplitudě QRS (obrázek 3). U bifázických signálů je třeba při stanovení příslušného barevného profilu použít větší špičku. Špička QRS musí spadat do okna ohraničeného tečkovanou čarou a špičkou barevného profilu.

Poznámka: Zesílení EKG > 20 mm/mV nejsou povolena. Pokud nedosahuje u maximálního zesílení 20 mm/mV špička QRS ve výtisku minimální hranice (tečkované čáry) nejmenšího barevného profilu, komplex QRS není přijatelný.



Obrázek 3: Výběr barevného profilu

2. **Zarovnejte** levý okraj zvoleného barevného profilu se začátkem komplexu QRS. Horizontální linii barevného profilu je třeba použít jako vedoucí linii k zarovnání izoelektrické základní úrovně.
3. **Zhodnotte** komplex QRS. Pokud se do barevného profilu vejde celý komplex QRS a následná vlna T, je QRS přijatelný. Pokud se do barevného profilu některá část komplexu QRS nebo následné vlny T nevejde, komplex QRS je považován za nepřijatelný (obrázek 4).



Obrazek 4: Vyhodnocení komplexu QRS

4. **Zopakujte** výše uvedené kroky u všech komplexů QRS naměřených se všemi povrchovými svody EKG ve všech polohách měření.

Stanovení přijatelného vektoru snímání

Každý naměřený povrchový svod EKG představuje vektor snímání systému S-ICD. Vyhodnotte jednotlivé povrchové svody EKG nezávisle a určete, zda jsou přijatelné. Povrchový svod EKG (vektor snímání) je přijatelný, pokud splňuje všechny následující podmínky:

- Všechny testované komplexy QRS a morfologie povrchové elektrody EKG (vektor snímání) musí projít hodnocením QRS. Výjimky je možné udělat u velkých morfologických změn spojených s občasným ektopickým úderem (např. PVC).
- Morfologie vlastního/stimulovaného komplexu QRS je stabilní ve všech polohách. Posturální změny nevedou k žádným významným změnám komplexu QRS.
- Povrchový svod EKG (vektor snímání) musí být přijatelný ve všech testovaných polohách.

U pacienta je možné provést implantaci systému S-ICD, pokud je alespoň jeden povrchový svod EKG (vektor snímání) přijatelný ve všech testovaných polohách.

Poznámka: Za určitých okolností se může lékař rozhodnout pokračovat v implantaci systému S-ICD, i když nebude screening úspěšný. V takovém případě je třeba při nastavování prostředku se systémem S-ICD postupovat obzvlášť opatrně. Riziko nedostatečného snímání a/nebo aplikace neindikovaných výbojů je totiž zvýšené.

Provoz

Obecné informace

Systém S-ICD byl navržen tak, aby bylo snadné jej použít a poskytoval jednoduchou léčbu pacientů. Systém detekce arytmií používá až 2 frekvenční zóny. Prostředek používá jednu automatickou odpověď na detekovanou komorovou tachyarytmii – neprogramovatelný bifázický výboj o maximální energii – 80 J. Prostředek disponuje značným počtem automatických funkcí snižujících dobu potřebnou k implantaci, úvodnímu programování a kontrolám pacienta.

Provozní režimy

Prostředek má 3 režimy provozu:

- Shelf (Skládování)
- Therapy On (Terapie zapnuta)
- Therapy Off (Terapie vypnuta)

Režim Shelf (Skládování)

Režim Shelf (Skládování) spouští stav s nízkou spotřebou energie určený pouze k uskladnění. Po zahájení komunikace mezi prostředkem a programátorem proběhne reformace kapacitoru a prostředek bude připraven k nastavení. Jakmile jednou režim Shelf (Skládování) deaktivujete, nelze jej již znovu naprogramovat.

Režim Therapy On (Terapie zapnuta)

Režim Therapy On (Terapie zapnuta) je primární provozní režim prostředku umožňující automatickou detekci a odpověď na komorové tachyarytmie. Všechny funkce a vlastnosti prostředku jsou aktivní.

Poznámka: Před aktivací režimu Therapy On (Terapie zapnuta) je nutné vypnout režim Shelf (Skládování).

Režim Therapy Off (Terapie vypnuta)

Režim Therapy Off (Terapie vypnuta) deaktivuje automatickou terapii; výboj bude možné aplikovat manuálně. Programovatelné parametry si lze prohlížet a upravovat pomocí programátoru. Lze také zobrazit nebo vytisknout subkutánní elektrogram (S-EKG).

Po deaktivaci režimu Shelf (Skládování) se prostředek automaticky přepne do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).

Poznámka: Manuální terapie a záchranný výboj jsou k dispozici, když je prostředek nastaven do režimu Therapy On (Terapie zapnuta) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), avšak pouze po dokončení úvodního nastavení. Prostudujte si část Nastavení generátoru pulsů EMBLEM S-ICD na str. 43.

Konfigurace snímání a výběr zesílení

Během automatického nastavení prostředek automaticky zvolí optimální vektor snímání na základě analýzy amplitudy srdečního signálu a poměru signál/šum. Tato analýza se provádí na 3 dostupných vektorech:

- **Primární:** Snímání z proximálního kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k aktivnímu povrchu prostředku.
- **Sekundární:** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k aktivnímu povrchu prostředku.
- **Alternativní:** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody k proximálnímu snímacímu kroužkovému pólu elektrody na subkutánní elektrodě.

Vektor snímání lze také nastavit manuálně. Příručka uživatele programátoru EMBLEM S-ICD obsahuje další informace o výběru vektoru snímání.

Prostředek vybere příslušné nastavení zesílení během automatického nastavení automaticky. Zesílení lze také nastavit manuálně – postup je popsán v příručce uživatele programátoru EMBLEM S-ICD. K dispozici jsou 2 nastavení zesílení:

- **1x zesílení (± 4 mV):** Je zvolené, když při nastavení 2x zesílení dochází k překmitu amplitudy signálu.
- **2x zesílení (± 2 mV):** Je zvolené, když v tomto nastavení nedochází k překmitu amplitudy signálu.

Snímání a detekce tachyarytmie

Prostředek zajišťuje prevenci neindikované terapie způsobené snímáním šumu nebo vícečetným počítáním individuálních srdečních cyklů. Toto zajišťuje automatická analýza snímaných signálů, která je součástí fáze detekce události a rozhodování.

Fáze detekce

Během fáze detekce používá prostředek k identifikaci snímaných událostí práh detekce. Prah detekce se automaticky kontinuálně upravuje pomocí amplitud nedávno detekovaných elektrických událostí. Kromě toho se u vysokých frekvencí upravují parametry detekce, aby se zvýšila citlivost. Události zjištěné během fáze detekce jsou posouvány do fáze certifikace.

Fáze certifikace

Fáze certifikace kontroluje detekce a klasifikuje je jako potvrzené srdeční události nebo podezřelé události. Potvrzené události zajišťují předávání přesné srdeční frekvence do fáze detekce. Suspektní událost se vztahuje na situace, kdy tvar nebo interval ukazuje signály způsobené šumem, např. svalovým artefaktem nebo jiným externím signálem. Události jsou také označeny jako suspektní, pokud se zdá, že vychází z dvojité nebo trojitě detekce samostatných srdečních událostí. Prostředek je schopen identifikovat a korigovat více detekcí širokých komplexů QRS a/nebo chybných detekcí vlny T.

Fáze rozhodování

Fáze rozhodování hodnotí všechny potvrzené události a kontinuálně počítá průběžný průměr čtyř intervalů R–R (průměr 4 RR). Průměr 4 RR se v analýze používá jako indikátor srdeční frekvence.

Zóny terapie

Prostředek umožňuje zvolit prahové frekvence definující zónu výboje a volitelnou zónu podmíněného výboje. V zóně výboje je frekvence jediným kritériem používaným ke stanovení, zda bude rytmus řešen výbojem. Zóna podmíněného výboje používá další diskriminační prvky, na základě kterých zjistí, jestli je k léčbě arytmie skutečně potřeba výboj.

Funkci Shock Zone (Zóna výboje) lze naprogramovat v rozpětí od 170 tepů/min do 250 tepů/min v přírůstcích po 10 tepech/min. Funkce Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) musí být nižší než zóna výboje, a to v rozpětí 170–240 tepů/min s přírůstky po 10 tepech/min.

Poznámka: K zajištění správné detekce VF naprogramujte Shock Zone (zónu výboje) nebo Conditional Shock Zone (zónu podmíněného výboje) na 200 tepů/min nebo méně.

Poznámka: Klinické testování první generace systému S-ICD prokázalo významné snížení výskytu neindikované terapie, pokud byla před propuštěním z nemocnice aktivována zóna podmíněného výboje.¹

Graficky je použití zóny výboje a zóny podmíněného výboje znázorněno níže (obrázek 5):



Obrázek 5: Diagram detekce frekvence zóny výboje

Prostředek považuje rytmus za tachykardický, když se průměr 4 RR dostane do kterékoli zóny terapie.

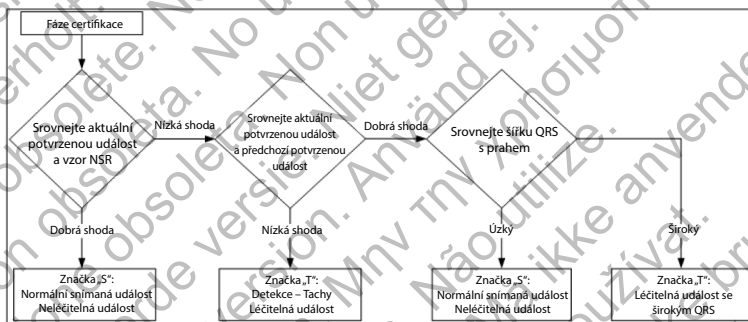
Po vyhlášení tachykardie bude prostředek epizodu považovat za skončenou, když bude průměr 4 RR delší (v ms) než nejnižší frekvenční zóna plus 40 ms po dobu 24 cyklů. V zóně výboje se léčitelné arytmie stanovují pouze na základě frekvence.

¹ Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

Analýza v zóně podmíněného výboje

V zóně podmíněného výboje se naproti tomu analyzuje frekvence i morfologie. Zóna podmíněného výboje rozlišuje léčitelné rytmy a jiné události s vysokou frekvencí jako fibrilace síní, sinusová tachykardie a jiné supraventrikulární tachykardie.

Vzor normálního sinusového rytmu se vytváří během úvodního spouštění prostředku. Tento vzor NSR se používá během analýzy v zóně podmíněného výboje k identifikaci léčitelných arytmií. Kromě srovnání morfologie se vzorem NSR se k identifikaci polymorfních rytmů používá další morfologická analýza. K identifikaci monomorfních arytmií, jako je komorová tachykardie, se používá morfologie a šířka komplexu QRS. Pokud je povoleno použití zóny podmíněného výboje, rozhoduje systém o indikaci léčby arytmií podle následujícího stromu rozhodování (obrázek 6).



Obrázek 6: Strom rozhodování k určení léčitelných arytmií v zóně podmíněného výboje

U některých pacientů nemusí být při inicializaci prostředku v důsledku variability jejich středního signálu při klidových frekvencích vytvořena šablona NSR. U takových pacientů používá prostředek k rozlišení arytmií analýzu morfologie jednotlivých úderů a šířky QRS.

Potvrzení změny

Prostředek musí před aplikací výboje nabit vnitřní kondenzátory. Potvrzení probíhající tachyarytmie vyžaduje monitorování pohyblivého okna posledních 24 intervalů definovaných potvrzenými událostmi. Potvrzení nabíjení k tomu používá strategii X (léčitelný interval) z Y (celkový počet intervalů v okně). Pokud bude zjištěno, že 18 z 24 posledních intervalů je léčitelných, prostředek začne analyzovat setrvalost rytmu. Analýza setrvalosti vyžaduje udržení nebo překročení podmínky X z Y nejméně po dva po sobě jdoucí intervaly, avšak tato hodnota se může zvýšit v důsledku funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení), jak je vysvětleno v dalším textu.

Nabíjení kondenzátoru se zahájí po splnění následujících 3 podmínek:

1. Splnění kritérium $X > Y$
2. Požadavek na setrvalost je splněn
3. Poslední 2 certifikované intervaly jsou v léčitelné zóně.

Aplikace terapie

Analýza rytmu pokračuje i v průběhu nabíjení kondenzátoru. Aplikace terapie se zastaví, pokud bude interval průměru 4 RR delší (v ms) než nejnižší frekvenční zóna plus 40 ms po dobu 24 intervalů. Pokud k tomu dojde, je vyhlášena neléčená příhoda a zvýší se prodloužení Smart Charge (Pokročilé nabíjení) způsobem vysvětleným v dalším textu.

Nabíjení kondenzátoru bude pokračovat, dokud nedosáhne cílového napětí. Tehdy proběhne opětovné potvrzení. Cílem opětovného potvrzení je zkontrolovat, jestli se léčitelný rytmus během nabíjení spontánně neukončil. Opětovné potvrzení vyžaduje, aby byly 3 po sobě následující detekované intervaly (bez ohledu na to, jestli jsou potvrzené nebo suspektní) rychlejší než nejnižší terapeutická zóna. Pokud během nabíjení nebo po něm systém zjistí neléčitelné události, opětovné potvrzení se bude automaticky po jednom intervalu prodloužovat až do maximálního počtu 24 intervalů.

Systém bude potvrzení opakovat bez aplikace výboje, dokud neproběhne opětovné potvrzení v plném rozsahu. Po splnění kritérií opětovného potvrzení aplikuje systém výboj.

Pokročilé nabíjení

Funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení) automaticky zvyšuje požadavek na setrvalost o tři intervaly při vyhlášení každé neléčené příhody až do maximálně pěti prodloužení. Po neléčené epizodě bude tudíž požadavek na zahájení nabíjení kondenzátoru důraznější. Prodloužená hodnota funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení) se může resetovat na jmenovitou hodnotu (nulové prodloužení) za použití programátoru. Funkci Smart Charge (Pokročilé nabíjení) nelze vypnout, ačkoli pro druhý a následující výboj, ke kterým dojde během jednotlivé epizody, se nepoužívá.

Redetekce

Po aplikaci vysokonapěťového výboje se aktivuje interval zaslepení. Pokud se po aplikaci prvního výboje epizoda neukončí, budou aktivovány další maximálně 4 výboje. Analýza rytmu před aplikací výbojů 2–5 obecně probíhá podle výše popsaných kroků detekce, ale s následujícími výjimkami:

1. Po aplikaci prvního výboje je kritérium X/Y upraveno – systém bude vyžadovat 14 léčitelných intervalů za posledních 24 (14/24), ne 18.
2. Faktor setrvalosti je vždy nastaven na dva intervaly (to znamená, že funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení) jej neupraví).

Křivka a polarita výboje

Křivka výboje je bifázická s pevně nastaveným sklonem o úrovní 50 %. Výboj se aplikuje synchronně, pokud neuplyne 1 000 ms interval bez události umožňující synchronizaci. V takovém případě se výboj aplikuje asynchronně.

Prostředek volí vhodnou polaritu terapie automaticky. Je schopen použít výboje se standardní i obrácenou polaritou. Pokud výboj nekonvertuje arytmií a bude třeba použít další výboje, polarita se u každého dalšího výboje automaticky převrátí. Polarita úspěšného výboje se poté uloží do paměti a systém ji použije jako úvodní polaritu v dalších epizodách. Polaritu lze také zvolit během indukce a manuálního výboje, a ulehčit tak testování prostředku.

Bradykardická stimulační terapie po výboji

Prostředek zajišťuje dle situace volitelnou bradykardickou stimulační terapii po výboji. Po zapnutí z programátoru je kardiostimulace při bradykardii aplikována s nenaprogramovatelnou frekvencí 50 tepů/min po dobu až 30 sekund. Stimulační výstup je pevně nastaven na 200 mA a používá 15 ms bifázickou křivku.

Kardiostimulace je zainhibována v případě vlastní frekvence vyšší než 50 tepů/min. Kromě toho ukončí prostředek stimulaci po výboji, pokud detekuje tachyarytmii nebo pokud nad prostředek během stimulace po výboji přiložíte magnet.

Manuální a záchranný výboj

Prostředek je na příkaz zadáný pomocí programátoru schopen aplikovat manuální a záchranné výboje. Manuální výboje lze programovat v rozmezí 10 až 80 J v krocích po 5 J. Záchranné výboje nelze programovat, jsou nastaveny na maximální úroveň – 80 J.

Poznámka: Záchranný výboj, ke kterému byl vydaný příkaz v době, kdy byl přiložený magnet, bude aplikován. Pokud však magnet přiložíte po zadání příkazu k provedení záchranného výboje, výboj bude zrušen. Další informace naleznete v části Použití magnetu u systému S-ICD.

Dodatečné funkce systému S-ICD

Tato část obsahuje popisy dalších doplňkových funkcí dostupných na systému S-ICD.

Automatická reformace kapacitoru

Prostředek automaticky reformuje kapacitor do maximální energetické úrovně (80 J), když jej přepnete z režimu Shelf (Skládování) a poté každé 4 měsíce, dokud nedosáhne stavu elektivní výměny (ERI). Energetický výstup a interval formátování nelze programovat. Interval automatické reformace kapacitoru se resetuje po jakémkoli nabíjení kondenzátoru na 80 J, bez ohledu na to, jestli byl výboj aplikován nebo ne.

Vnitřní systém varování – Ovládání zvukové signalizace

Prostředek má vnitřní systém varování (zvuková signalizace), který vydá zvukový tón upozorňující pacienta na určité stavy, jež vyžadují okamžitou konzultaci lékaře. Mezi tyto stavy patří následující:

- Indikátory elektivní výměny (ERI) a konce životnosti (EOL) (viz str. 26)
- Impedance elektrody mimo rozmezí
- Delší doba nabíjení
- Kontrola integrity prostředku selhala
- Nepravidelné vybíjení baterie

Vnitřní systém varování se automaticky aktivuje při implantaci. Po spuštění bude zvuková signalizace aktivní 16 sekund každých devět hodin, dokud nebude stav vedoucí ke spuštění vyřešen. Pokud se stav vedoucí ke spuštění zopakuje, zvuková signalizace se aktivuje opět a upozorní pacienta na potřebu konzultace u lékaře. Zvukovou signalizaci lze po dosažení ERI deaktivovat pomocí programátoru.

Upozornění: *Pacienti je nutné poučit, že jakmile se z prostředku ozve pípní, musí se okamžitě obrátit na svého lékaře.*

Poznámka: *Zvukovou signalizaci lze ve zdravotnickém zařízení aktivovat na ukázkou přiložením magnetu nad prostředek, který začne pípat.*

Indukce arytmie

Prostředek ulehčuje testování svou schopností indukovat komorovou tachyarytmii. Pomocí programátoru lze odeslat implantovanému systému příkaz k aplikaci 200 mA stimulace o frekvenci 50 Hz. Maximální délka stimulace je 10 sekund.

Poznámka: *Při indukcii musí být prostředek nastaven do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).*

Varování: *Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.*

Systémová diagnostika

Systém S-ICD automaticky provede diagnostickou kontrolu v naplánovaných intervalech.

Impedance subkutánní elektrody

Test integrity subkutánní elektrody probíhá jednou týdně pomocí pulsu s podprahovou energetickou úrovní. V souhrnné zprávě naleznete další informace, jestli naměřená impedance spadá do rozmezí – u hodnot nižších než 400 ohmů bude uvedeno „Ok“. Hodnoty vyšší než 400 ohmů povedou k aktivaci vnitřního systému varování (pípání).

Poznámka: Pokud prostředek přepnete z režimu Shelf mode (Skladování), ale implantace neproběhne, v rámci týdenních automatických měření impedance se aktivuje vnitřní systém varování. Pípání prostředku způsobené tímto mechanismem je normální.

Kromě toho změní systém impedance subkutánní elektrody při každé aplikaci výboje. Výbojové impedance se ukládají a zobrazují v rámci údajů epizody – naleznete je na obrazovce programátoru hned po aplikaci výboje. Uváděné výbojové impedance by měly spadat do rozmezí 25–200 ohmů. Hodnoty vyšší než 200 ohmů povedou k aktivaci vnitřního systému varování.

Upozornění: Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, může se jednat o poruchu. Mohlo dojít k narušení aplikovaného výboje a/nebo může dojít k narušení další terapie aplikovaným prostředkem při dalších použití. Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, je třeba zkontrolovat správnou funkci systému.

Poznámka: Měření impedance elektrody podprahovým měřením nebo během aplikace výboje nemusí detekovat uvolněný zajišťovací šroub, jelikož se nachází na hrotu elektrody.

Kontrola integrity prostředku

Implantovaný systém automaticky provádí kontrolu integrity prostředku každý den a při každé komunikaci s programátorem. Tento test zjišťuje přítomnost neobvyklých stavů prostředku. Pokud systém nějaké nalezne, upozorní uživatele pomocí vnitřního systému varování generátorem pulsů nebo zprávou na obrazovce programátoru.

Systém monitorování výkonu baterie

Prostředek automaticky monitoruje stav baterie a upozorňuje na její hrozící vybití. Systém na tento stav upozorňuje 2 indikátory – zprávami na programátoru. Obě se aktivují snižujícím se napětím baterie. Na ERI a EOL upozorňuje také aktivace zvukové signalizace prostředku.

- **Ukazatel elektivní výměny (ERI):** Po nahlášení ERI bude prostředek zajišťovat terapii alespoň tři měsíce, pokud nedojde k více než šesti nabitím/výbojům s maximální energií. U pacienta je nutné naplánovat výměnu prostředku.
- **Konec životnosti (EOL):** Když se aktivuje indikátor EOL, prostředek je nutné ihned vyměnit. Po vyhlášení EOL nemusí již být k dispozici terapie.

Uložení a analýza údajů

Prostředek je schopen uložit EKG k až 25 léčeným a 20 neléčeným epizodám tachyarytmie. Epizoda se uloží, pouze pokud se spustí nabíjení. Systém zaznamenává a ukládá počet léčených epizod, neléčených epizod a terapeutických výbojů aplikovaných od poslední kontroly a úvodní implantace. Uložení údajů lze bezdrátově načíst do programátoru a následně analyzovat či vytisknout jako zprávy.

Poznámka: Do generátoru pulsů se neukládají údaje epizody spojené se záchrannými výboji spuštěnými pomocí programátoru, manuálními výboji, testováním indukce nebo epizodami, ke kterým dojde při komunikaci s programátorem. Údaje epizody spojené s testováním indukce spuštěným programátorem pomocí tlačítka Hold to Induce (Podržení spustíte indukci) se uloží do programátoru a budou k dispozici jako zachycené S-EKG (podrobnosti naleznete v příručce uživatele programátoru EMBLEM S-ICD).

Poznámka: Epizody SVT s tepovými frekvencemi spadajícími do zóny podmíněného výboje nebo nižšími se neukládají.

Léčené epizody

Ke každé léčené epizodě se uloží až 128 sekund údajů S-EKG:

- **První výboj:** S-EKG v délce 44 sekund před nabitím kondenzátoru, až 24 sekund před aplikací výboje a až 12 sekund po výboji.
- **Následné výboje:** S-EKG v délce minimálně 6 sekund před výbojem a až 6 sekund po výboji.

Neléčené epizody

U neléčených epizod uloží systém S-EKG v délce 44 sekund před epizodou a až 84 sekund v průběhu epizody. Návrat k normálnímu sinusovému rytmu během neléčené epizody zastaví ukládání S-EKG.

Zaznamenané S-EKG

S-EKG lze zapisovat v reálném čase na záznamy rytmu, když je prostředek aktivně telemetricky propojen s programátorem. Lze uložit až patnáct záznamů S-EKG po 12 sekundách.

Značky na záznamu rytmu S-EKG

Systém nabízí anotace S-EKG (tabulka 2), kterými lze označit specifické události během zaznamenané epizody. Ukázkové anotace jsou znázorněny na obrazovce programátoru (obrázek 7) a vytištěné zprávě (obrázek 8).

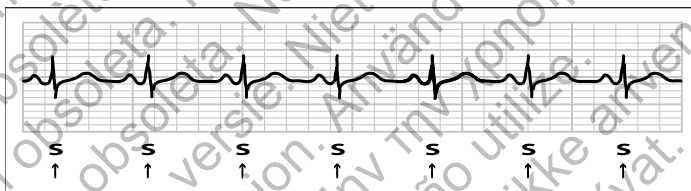
Tabulka 2: Značky S-EKG na obrazovce programátoru a vytištěných zprávách

Popis	Značka
Nabíjení ^a	C
Nasnímaný úder	S
Úder se šumem	N
Stimulovaný úder	P
Detekce tachy	T
Ignorovaný signál	.
Návrat k NSR ^a	
Výboj	
Údaje epizody komprimované nebo nejsou k dispozici	

^a Značka přítomná na vytištěné zprávě, ale ne na obrazovce programátoru.



Obrázek 7: Značky obrazovky programátoru



Obrázek 8: Značky tištěné zprávy

Patient Data (Data pacienta)

Prostředek je schopen uložit následující údaje pacienta, které lze načíst a aktualizovat pomocí programátoru:

- Jméno pacienta
- Jméno lékaře a kontaktní informace
- Identifikační informace prostředku a subkutánní elektrody (model a výrobní čísla) a datum implantace
- Poznámky pacienta (zobrazí se po připojení k prostředku)

Použití magnetu u systému S-ICD

Magnet Boston Scientific Model 6860 (magnet) je nesterilní doplněk, který lze v případě potřeby použít k dočasné inhibici aplikace terapie z prostředku. Magnet Cameron Health Model 4520 lze k tomuto účelu používat místo magnetu Boston Scientific.

Poznámka: Když potřebujete terapii pozastavit na delší dobu, doporučujeme změnit nastavení generátoru pulsů pomocí programátoru a nepožívat magnet, je-li to možné.

Terapii pozastavíte pomocí magnetu následovně:

1. PŘILOŽTE magnet nad hlavici prostředku nebo pod jeho spodní okraj (viz obrázek 9).
2. MĚLO by se ozvat zapípání (v případě potřeby použijte fonendoskop). Terapie se nezastaví, dokud se neozev pípání. Pokud neuslyšíte zapípání, vyzkoušejte jiné polohy, dokud se pípání neozev. Cílové oblasti naleznete na obrázku 10. Podržte magnet v každé z testovaných poloh jednu sekundu (generátor pulsů zareaguje na přítomnost magnetu přibližně za jednu sekundu).
3. Terapie bude pozastavena, dokud budete DRŽET magnet na místě. Dokud budete magnet držet na příslušném místě, pípání bude pokračovat 60 sekund. Po uplynutí těchto 60 sekund pípání ustane. Terapie bude však pozastavena, dokud magnet nevdálíte.

Poznámka: Pokud se budete chtít ujistit, že je terapie stále pozastavena, i když systém přestane pípat, odtáhněte magnet a znovu jej přiložte – pípání se znovu ozve. Tento krok lze opakovat dle potřeb.

4. ODDÁLENÍM magnetu obnovíte normální provoz generátoru pulsů.



Obrázek 9: Úvodní poloha magnetu k pozastavení terapie



Obrázek 10: Sedé stínování označuje zónu, ve které magnet s nejvyšší pravděpodobností pozastaví terapii a ozve se pípní. Pohybujte magnetem vertikálně a horizontálně po cílové zóně dle šipek.

Použití magnetu u pacientů s hlubokým uložením implantátu

Když budete chtít použít magnet u pacientů s hlubokým uložením implantátu, zvažte následující:

- Pokud není jasná přesná poloha generátoru pulsů, může být nutné testovat magnet ve větší oblasti těla kolem předpokládané polohy generátoru pulsů. Dokud se neozve pípní, terapie bude pokračovat.
- Pípní prostředku uloženého v příliš velké hloubce může být hůře slyšitelné. V případě potřeby použijte fonendoskop. Správnou polohu magnetu lze ověřit na základě přítomnosti pípní.
- Ve vrstvené konfiguraci může být nutné použít více magnetů, aby se zvýšila pravděpodobnost, že pozastavíte terapii a ozve se pípní.
- Pokud neuslyšíte žádné pípní, může být u těchto pacientů nutné terapii pozastavit pomocí programátoru.

Varování: U pacientů s implantáty uloženými ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu odpovědět. V takovém případě nebude magnet schopen terapie inhibovat.

Odezva při magnetu a režim generátoru pulsů

Účinek magnetu na generátor pulsů se liší v závislosti na naprogramovaném režimu generátoru pulsů (Shelf (Skládování), Therapy On (Terapie zapnuta) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta)) – viz tabulka 3.

Tabulka 3: Odezva při magnetu

Režim generátoru pulsů	Odezva při magnetu
Režim Shelf (Skládování)	Při detekci magnetu se ozve jedno pípnutí
Therapy On (Terapie zapnuta)	- Detekce arytmie a terapeutická odpověď jsou pozastaveny, dokud magnet neoddálíte - Zvukový signál se ozve u každého detekovaného komplexu QRS po dobu 60 sekund nebo do odstranění magnetu (podle toho, co nastane dříve) - Záchranne a manuální výboje spuštěné pomocí programátoru se zastaví, pokud magnet přiložíte po zadání příkazu na výboj^a - Stimulace po výboji se ukončí - Testování indukce arytmie je zakázáno
Therapy Off (Terapie vypnuta)	- Zvukový signál se ozve u každého detekovaného komplexu QRS po dobu 60 sekund nebo do odstranění magnetu (podle toho, co nastane dříve) - Záchranne a manuální výboje spuštěné pomocí programátoru se zastaví, pokud magnet přiložíte po zadání příkazu na výboj^a - Stimulace po výboji se ukončí

^a Záchranne a manuální výboje spuštěné pomocí programátoru se aplikují, pokud byly zadány s již přiloženým magnetem

Poznámka: Pokud magnet přiložíte během epizody, epizoda se neuloží do paměti prostředku.

Poznámka: Přiložení magnetu nemá vliv na bezdrátovou komunikaci mezi prostředkem a programátorem.

Obousměrný momentový klíč

Momentový klíč je zabalen ve sterilním podnosu (model 6628) společně s generátorem pulsů a je určen k utažení a povolení zajišťovacích šroubů č. 2-56, upevňovacích šroubů a jiných šroubů na tomto i jiných typech generátorů pulsů a příslušenství elektrod Boston Scientific, které mají šrouby, které se po úplném povolení volně protáčí (tyto šrouby mají obvykle bílé těsnící zátky).

Tento momentový klíč je obousměrný a je nastaven na potřebný moment a ráčna proklouzne, jakmile jsou šrouby dostatečně utažené. Mechanismus ráčny brání přílišnému utažení šroubů, které by mohlo vést k poškození prostředku. Pro snadnější uvolnění utažených šroubů je tento klíč nastaven na větší točivý moment proti směru hodinových ručiček než ve směru hodinových ručiček.

Poznámka: Jako další bezpečnostní opatření je konec momentového klíče vyroben tak, aby se ulomil, pokud se používá k nadměrnému utahování nad nastavené hodnoty točivého momentu. V takovém případě je nutné ulomenou špičku vytáhnout ze šroubu pevně.

Tento momentový klíč je možné také používat pro uvolnění zajišťovacích šroubů u dalších generátorů pulsů a příslušenství elektrod Boston Scientific se zajišťovacími šrouby, které se při úplném povolení utahují proti záračce (tyto šrouby mají obvykle průhledné těsnící zátky). Při povolování těchto šroubů je však nutné přestat momentovým klíčem otáčet, jakmile se šroub dostane do kontaktu se záračkou. Další otáčení klíčem proti směru hodinových ručiček může vést k uvíznutí šroubů proti záračce.

Použití generátoru pulsů EMBLEM S-ICD

Položky obsažené v balení

Prostředek byl sterilizován plynem etylenoxidem a je zabalen ve sterilním obalu vhodném na použití v operačním poli. Skladujte na čistém, suchém místě. Každé balení obsahuje následující položky:

- Jeden generátor pulsů EMBLEM S-ICD model A209
- Jeden obousměrný momentový klíč
- Jedna příručka uživatele generátoru pulsů EMBLEM S-ICD model A209

Poznámka: Příslušenství (např. klíče) je určeno pouze k jednorázovému použití. Nesmí se sterilizovat ani používat opakovaně.

Implantace systému S-ICD

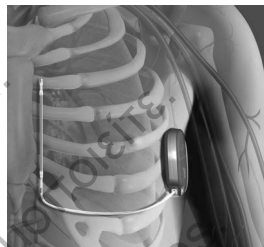
Tato část obsahuje informace potřebné k implantaci a testování systému S-ICD, včetně:

- Implantace generátoru pulsů EMBLEM S-ICD („prostředek“)
- Implantace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD („elektroda“) pomocí nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD („EIT“)
- Nastavení a testování prostředku pomocí programátoru EMBLEM S-ICD („programátor“).

Varování: Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.

Systém S-ICD je navržen k umístění do typických anatomických bodů. Doporučujeme však před implantací provést rentgen hrudníku a ujistit se, že anatomie pacienta není významně odlišná od normy (např. dextrokardie). Pokud si před implantací neprostudujete rentgen hrudníku, doporučujeme neodchylovat se od implantačního návodu, a to ani za účelem přizpůsobení se tělesné velikosti nebo fyzickým dispozicím pacienta.

Prostředek a subkutánní elektroda se typicky implantují subkutánně v levé polovině hrudníku (obrázek 11). Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí.



Obrázek 11: Umístění systému S-ICD

Kontrola přístroje

Doporučuje se, aby během implantace bylo k dispozici vybavení pro monitorování srdeční činnosti a defibrilaci. To zahrnuje programátor systému S-ICD s příslušným softwarovou aplikací. Před zahájením implantace se důkladně seznámte s obsluhou veškerého zařízení a prostudujte si informace v příslušných uživatelských příručkách. Zkontrolujte stav veškerého zařízení, které bude použito během výkonu. Pro případ náhodného poškození nebo kontaminace je nutné mít k dispozici:

- Sterilní duplikáty všech implantovaných součástek
- Hlavice ve sterilní bariéře
- Momentové a obyčejné klíče na šrouby

Během implantace musíte mít k dispozici standardní transthorakální defibrilátor s externími elektrodami připravený pro použití během testování defibrilačního prahu.

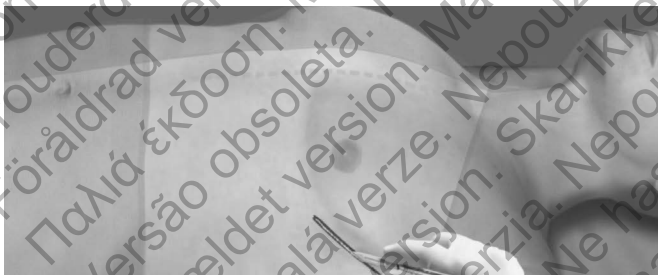
Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů

K zajištění sterility otestujte generátor pulsů před otevřením sterilní misky dále uvedeným způsobem. Pro zajištění přesnosti naměřených parametrů je nutné ponechat generátor pulsů adaptovat na pokojovou teplotu.

1. Položte telemetrickou hlavici přímo nad generátor pulsů.
2. Na úvodní obrazovce programátoru stiskněte tlačítko Scan for Devices (Hledat prostředky).
3. Na obrazovce Device List (Seznam prostředků) označte implantovaný generátor pulsů a ujistěte se, že je jeho stav uváděn jako „Not Implanted“ (Neimplantován). To značí, že je generátor pulsů v režimu Shelf (Skládování). Pokud tomu tak není, kontaktujte společnost Boston Scientific na adrese a telefonu uvedených na zadní straně obálky.
4. Na obrazovce Device List (Seznam prostředků) zvolte implantovaný generátor pulsů a zahajte komunikaci.
5. Po navázání spojení s generátorem pulsů zobrazí programátor výstrahu, pokud je stav baterie nižší, než je vhodný k implantaci prostředku. Pokud se objeví výstraha baterie, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

Vytvoření kapsy na prostředek

Prostředek se implantuje laterálně do levého hemithoraxu. Kapsu na prostředek vytvoříte následovně: provedte řez, aby bylo možné prostředek umístit do blízkosti levého 5. a 6. mezižebřího prostoru v blízkosti střední axilární čary (obrázek 12). To lze zajistit provedením řezu podél podprsní rýhy.



Obrázek 12: Vytvoření kapsy na prostředek

Implantace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Níže popsáný postup představuje jeden z několika chirurgických přístupů, které lze použít při implantaci a polohování elektrody. Bez ohledu na chirurgický přístup je defibrilační cívkou nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti nebo kontaktu s hlubokou fascií, přibližně 2 cm od středové sternální linie (obrázek 11). Kromě toho je nutné zajistit dobrý kontakt tkáně s elektrodou a generátorem pulsů – optimalizujete tak snímání a aplikaci terapie. Dobrý kontakt s tkání zajistíte standardními chirurgickými technikami. Například: udržujte tkáň vlhkou a oplachujte ji sterilním fyziologickým roztokem; reziduální vzduch vytlačte před uzavřením rány přes řezy a při uzavírání kožního řezu dávejte pozor, aby se do podkoží nedostal vzduch.

1. Proveďte malý, 2 cm horizontální řez na processus xiphoideus (xiphoidální řez).

Poznámka: V případě potřeby lze nejdříve vytvořit dva fasciové stehy na xiphoidálním řezu, a umožnit tak připojení návleku pro přišití k fascii po umístění elektrody.

2. Zaveďte distální hrot nástroje pro zavádění elektrody (EIT) do xiphoidálního řezu a vytvořte tunel laterálním směrem. Distální hrot by se měl dostat až do kapsy na prostředek.

Poznámka: Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) je ohebný a lze jej zahnout tak, aby odpovídal anatomickému profilu pacienta.

Upozornění: Při implantaci a polohování subkutánní elektrody použijte k vytvoření subkutánního tunelu výhradně nástroj pro zavádění elektrody.



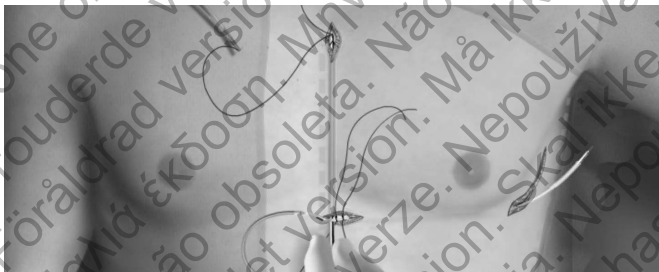
Obrázek 13: Připojení distálního konce subkutánní elektrody k nástroji pro zavádění elektrody (EIT)

3. Pomocí konvenčního šicího materiálu připevněte kotvici otvor subkutánní elektrody k nástroji pro zavádění elektrody (EIT) a vytvořte smyčku dlouhou 15–16 cm (obrázek 13).

4. S připojenou subkutánní elektrodou opatrně vytahujte nástroj pro zavádění elektrody (EIT) zpět přes tunel do xiphoidálního řezu, dokud se neobjeví proximální snímací pól elektrody.
5. Na dílek subkutánní elektrody nasadte návlek pro přišití, konkrétně 1 cm pod proximální snímací pól elektrody. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro přišití k díčku subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál a ujistěte se, že jste nepřekryli proximální snímací pól elektrody. Po ukotvení zkontrolujte návlek pro přišití a jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste pohnout subkutánní elektrodou oběma směry.

Poznámka: *Návlek pro přišití a subkutánní elektrodu k fascii nefixujete, dokud elektrodu neumístíte do konečné polohy*

6. Proveďte druhý řez přibližně 14 cm nad xiphoidálním řezem (horní řez). V případě potřeby uložte odkrytou subkutánní elektrodu na kůži a proveďte toto měření. Vzdálenost mezi horním a xiphoidálním řezem musí pojmout část subkutánní elektrody mezi distálním snímacím pólem elektrody a proximálním snímacím pólem elektrody. Na horním řezu vytvořte jeden nebo dva fasciální stehy. Použijte nevstřebatelný šicí materiál vhodné velikosti, který zaručí dlouhodobou retenci. Správnost fixace tkáně zkontrolujte šetrným zatažením. Ponechte jehlu na šicím materiálu; budete ji potřebovat později k zavedení šicího materiálu přes kotvící otvor elektrody.
7. Zaveďte distální hrot nástroje pro zavádění elektrody (EIT) do xiphoidálního řezu a vytvořte subkutánní tunel směrem k hornímu řezu, co nejbliže k hluboké fascii (obrázek 14).



Obrázek 14: Vytváření tunelu k hornímu řezu

8. Když distální hrot nástroje pro zavádění elektrody (EIT) pronikne ven z horního řezu, odpojte smyčku šicího materiálu od distálního hrotu nástroje pro zavádění elektrody (EIT) a zafixujte ji. Konce šicího vlákna zajistěte chirurgickou svorkou. Odpojte nástroj pro zavádění elektrody (EIT).
9. Pomocí zajištěného šicího vlákna u horního řezu opatrně protáhněte šicí vlákno a subkutánní elektrodu přes tunel, abyste získali přístup ke kotvicímu otvoru. Subkutánní elektroda by měla být rovnoběžná se středovou sternální linií a defibrilační cívka musí ležet v těsné blízkosti hluboké fascie.
10. Odstřihněte a zlikvidujte šicí materiál.
11. U xiphoidálního řezu zafixujte návlek pro přisíť se subkutánní elektrodou k fascii pomocí 2-0 hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu.

Varování: Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

Upozornění: Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návleky pro přisíť.

Upozornění: Stehy umísťujte pouze v oblastech uvedených v pokynech k použití implantátu.

Poznámka: Ujistěte se, že je steh bezpečně zafixován k fascii – jemně za něj zatáhněte. Až poté přivažte návlek pro přisíť a subkutánní elektrodu.

12. U horního řezu zafixujte kotvicí otvor k fascii pomocí předem zavedených šicích vláken popsaných v kroku 6 (obrázek 15).



Obrázek 15: Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody

Poznámka: Ujistěte se, že je steh bezpečně zafixován k fascii – jemně za něj zatáhněte. Až poté přivažte kotvicí otvor subkutánní elektrody.

13. Jemně zatáhněte za subkutánní elektrodu u horního řezu a ujistěte se tak, že je kotvící otvor zafixován k fascii.
14. Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) zlikvidujte následovně: použitý produkt vložte do původního balení a vyhoďte jej do kontejneru na nebezpečný biologický odpad.
15. Proplachujte xiphoidální a horní řez sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením rány vytlačte pevným tlakem podél elektrody přes řezu reziduální vzduch. Zajistěte tak dobrý kontakt tkáně s implantovanou subkutánní elektrodou.

Připojení subkutánní elektrody k prostředku

Při připojování subkutánní elektrody k prostředku používejte pouze nástroje obsažené na nosiči prostředku. Pokud nepoužijete dodané nástroje, může dojít k poškození zajišťovací šroubu. Nástroje si ponechte až do dokončení testovacích kroků a dokončení implantace prostředku.

Upozornění: Ujistěte se, že má prostředek aktivní režim Shelf (Skladování) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), aby pacient nebo osoba, která bude s prostředkem během implantace manipulovat, nebyli zasaženi výbojem elektrického proudu.

Poznámka: Nedovolte, aby se do portu konektoru na hlavici prostředku dostala krev nebo jiné tělesné tekutiny. Pokud se do portu konektoru nechtěně dostane krev nebo jiné tělesné tekutiny, propláchněte jej sterilní vodou.

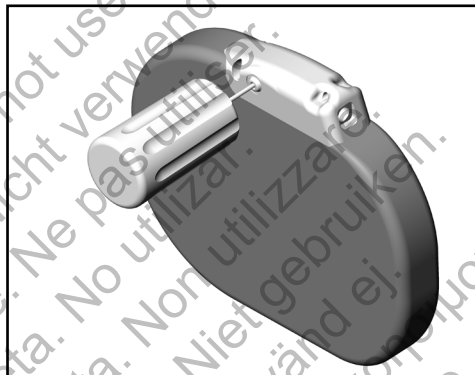
Poznámka: Neimplantujte prostředek, pokud se těsnící zátky zajišťovací šroubu zdá být poškozená.

1. V případě potřeby před použitím momentového klíče odstraňte a zlikvidujte chránič hrotu.
2. Jemně vložte hrot momentového klíče do zajišťovací šroubu – zaveďte jej přes zářez, vycentrujte prohlubení těsnící zátky pod úhlem 90° (obrázek 16). Tím se těsnící zátky otevře a uvolní se případný nahromaděný tlak v portu konektoru, a odstraní se tak zachycená tekutina nebo vzduch.

Poznámka: Nesprávné nasazení momentového klíče do vylišované prohlubně těsnící zátky může vést k poškození zášlepků a jejich těsnících schopností.

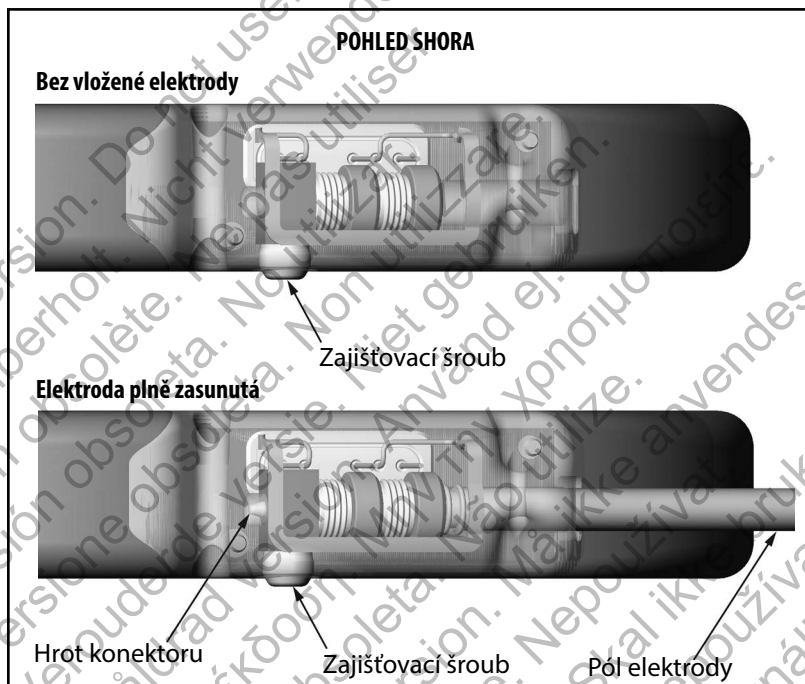
Upozornění: Subkutánní elektrodu můžete do portu konektoru generátoru pulsů zapojit až poté, co budou splněna následující bezpečnostní opatření, jejichž cílem je zajistit správné připojení:

- Před zavedením subkutánní elektrody do portu vložte momentový klíč do vylišované prohlubně těsnící zátky, aby se mohla uvolnit veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
- Pohledem zkontrolujte, že jsou zajišťovací šrouby dostatečně povoleny a nebrání zavedení. V případě nutnosti použijte k povolání šroubů momentový klíč.
- Konektor subkutánní elektrody plně zaveďte do portu. Poté utáhněte zajišťovací šroub ke konektoru.



Obrázek 16: Nasazení momentového klíče

3. Když je momentový klíč zasunut, zaveďte koncovku subkutánní elektrody zcela do portu elektrody. Uchopte subkutánní elektrodu v blízkosti konektoru a vložte ji přímo do portu konektoru. Elektroda je plně vložena, když je hrot konektor při pohledu shora vidět za konektorovým blokem. Na obrázku 17 je znázorněn konektorový blok hlavičky bez vložené elektrody (horní panel) a s plně zasunutou elektrodou (spodní panel). Subkutánní elektrodu přidržujte v této poloze a ujistěte se, že zůstane plně zavedena do portu konektoru.

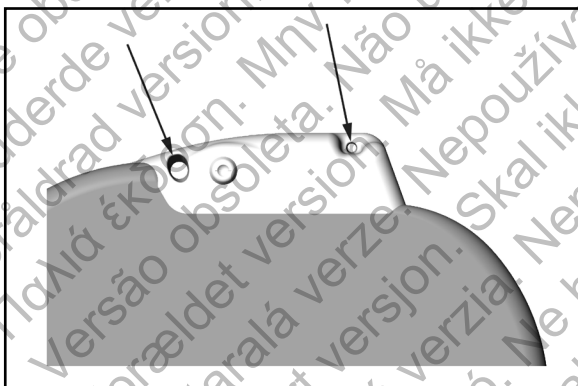


Varování: Při manipulaci s konektorem subkutánní elektrody postupujte opatrně. Nepokoušejte se uchopit konektor žádným chirurgickým nástrojem, jako jsou peány, kochry či svorky. Mohli byste tím konektor poškodit. Poškození konektoru může vést k narušení integrity utěsnění s následnou poruchou snímání, výpadkem nebo neadekvátní aplikací terapie.

Upozornění: Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní subkutánní elektrody – hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.

Poznámka: Je-li to nutné, můžete pro snadnější zavedení konektor lehce navlhčit malým množstvím sterilní vody.

4. Opatrně tlačte čepel momentového klíče do prohlubně zajišťovacího šroubu, aby nedošlo k poškození těsnící zátky. Zajišťovací šroub opatrně utahujte otáčením momentovým klíčem ve směru hodinových ručiček, dokud poprvé neproklouzne ráčna. Momentový klíč je nastaven tak, aby vyvinul potřebnou sílu na utažení zajišťovacích šroubů; další utahování šroubů není nutné.
5. Sejměte momentový klíč.
6. Bezpečnost spojení zkontrolujte šetrným zatažením za subkutánní elektrodu.
7. Pokud koncovka subkutánní elektrody není upevněna dostatečně, pokuste se upravit polohu zajišťovacích šroubů. Opět nasadte momentový klíč výše uvedeným způsobem a zajišťovací šrouby povolujte pomalým otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se subkutánní elektroda neuvolní. Poté zopakujte postup utahování podle pokynů uvedených výše.
8. Vložte prostředek do subkutánní kapsy. Přebytnou délku subkutánní elektrody uložte pod prostředek.
9. Zajištěte prostředek k fascii, aby nedošlo k jeho migraci, pomocí konvenčního hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu o velikosti 0. Na hlavici se k tomuto účelu nachází dva otvory (obrázek 18).
10. Propláchněte kapsu generátoru pulsů sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením první vrstvy tkáně a automatickým nastavením prostředku se ujistěte, že je mezi generátorem pulsů a okolní tkání kapsy dostatečný kontakt.



Obrázek 18: Otvory na hlavici k zajištění prostředku

11. Proveďte automatické nastavení dle popisu na str. 43 této příručky.

12. Po automatickém nastavení s režimem přístroje stále nastaveným na Therapy Off (Terapie vypnuta) pohybem najdete subkutánní elektrodu. Sledujte při tom S-EKG v reálném čase na obrazovce programátoru a hledejte známky nevhodného snímání. Pokud snímání odpovídající není, nepokračujte, dokud problém nevyřešíte. V případě potřeby se obraťte na společnost Boston Scientific. Když bude základní úroveň stabilní a snímání bude probíhat správně, nastavte režim přístroje na Therapy On (Terapie zapnuta) a v případě potřeby proveďte testování defibrilace. (Pokyny k testování defibrilace naleznete na str. 44 této příručky.)
13. Po nastavení prostředku a testování defibrilace zavřete všechny řezy. Standardní chirurgickou technikou zajistěte dobrý tkáňový kontakt se subkutánní elektrodou a generátorem pulsů (kupř. dávejte pozor, aby se v subkutánní tkáni nezachytil žádný vzduch).



Obrázek 19: Umístění systému po uzavření všech řezů

Nastavení generátoru pulsů EMBLEM S-ICD pomocí programátoru S-ICD model 3200

Než bude prostředek schopen aplikovat manuální nebo automatickou terapii, je nutné provést krátké nastavení. Další podrobnosti naleznete v příručce uživatele programátoru EMBLEM S-ICD Model 3200. Tento proces lze provést automaticky nebo manuálně během implantace, doporučujeme však zvolit automatické nastavení. Během nastavení provede systém automaticky následující kroky:

- Ověří zadání modelu subkutánní elektrody a výrobních čísel.
- Změří výbojovou impedanci elektrody.
- Optimalizuje konfiguraci elektrody při snímání.
- Optimalizuje výběr zesílení.
- Získá referenční vzor NSR.

Automatické nastavení spustíte následovně:

1. Když pomocí programátoru vyhledáte prostředky, zvolte na obrazovce Device List (Seznam prostředků) implantovaný prostředek.
2. Programátor se připojí ke zvolenému generátoru pulsů a otevře se obrazovka Device Identification (Identifikace prostředku). Tlačítkem Continue (Pokračovat) na této obrazovce přepnete generátor pulsů z režimu Shelf (Skládování) a otevřete obrazovku Automatic Setup (Automatické nastavení).
3. Volbou tlačítka Automatic Setup (Automatické nastavení) spustíte automatické nastavení.
4. Dokončete sekvenci automatického nastavení dle pokynů na obrazovce.

Pokud je srdeční frekvence pacienta vyšší než 130 tepů/min, systém vás místo toho požádá o manuální nastavení. Manuální nastavení spustíte následovně:

1. Na obrazovce Main Menu (Hlavní nabídka) stisknete tlačítko Utilities (Pomocné programy).
2. Na obrazovce Utilities (Pomocné programy) stisknete tlačítko Manual Setup (Manuální nastavení).

Systém vás provede manuálním testem impedance, výběrem vektoru snímání, nastavením zesílení a měřením referenčního S-EKG.

Testování defibrilace

Po implantaci prostředku a naprogramování režimu Therapy On (Terapie zapnuta) lze provést testování defibrilace.

Při testování defibrilace doporučujeme použít bezpečnostní toleranci 15 J.

Poznámka: Testování defibrilace se doporučuje provést při implantaci, a ověřit tak schopnost systému S-ICD detekovat a konvertovat VF.

Varování: Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Při indukcii VF a testování systému S-ICD pomocí programátoru S-ICD model 3200 postupujte následovně:

1. Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka) (šipka v kroužku) na navigační liště v horním pravém rohu obrazovky.
2. Na obrazovce Main Menu (Hlavní nabídka) stisknete tlačítko Patient Test (Test pacienta) a nastavte indukční test.
3. Podle pokynů na obrazovce nastavte energii výboje a polaritu a indukujte arytmií.

Poznámka: Před indukcí se ujistěte, že se na S-EKG nenachází žádné značky šumu („N“). Přítomnost značek šumu může opozdit detekci a aplikaci terapie.

4. Naprogramovanou energii lze kdykoli před aplikací terapie zrušit stisknutím tlačítka Abort (Zrušit).
5. Tlačítkem Exit (Ukončit) ukončíte indukci a vrátíte se na obrazovku Main Menu (Hlavní nabídka).

Během testu se spouští následující funkce:

- Systém S-ICD indukuje fibrilaci komor pomocí 200 mA střídavého proudu (AC) o frekvenci 50 Hz. Indukce pokračuje až do uvolnění tlačítka Hold To Induce (Podržení spustí indukci) (maximálně 10 sekund na pokus).

Poznámka: V případě potřeby lze indukci ukončit odpojením hlavičky od programátoru.

- Detekce arytmií a S-EKG v reálném čase jsou během indukce AC pozastaveny. Po uvolnění tlačítka Hold to Induce (Podržení spustí indukci) zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Když systém S-ICD detekuje a potvrdí indukovanou arytmií, automaticky aplikuje výboj o naprogramované energii a polaritě.

Poznámka: Vždy, když programátor aktivně komunikuje s generátorem pulsů S-ICD, je nabíjení generátoru impulzů při přípravě na provedení výboje (na základě příkazu nebo v reakci na zjištěnou arytmií) indikováno zvukovým upozorněním. Upozornění pokračuje, dokud systém neaplikuje výboj nebo dokud není proces zrušen.

- Pokud výboj arytmií nekonvertuje, proběhne opětovná detekce a generátor pulsů aplikuje následné výboje o maximální energetické úrovni (80 J).

Poznámka: Generátor pulsů EMBLEM S-ICD je schopen podat na epizodu maximálně 5 výbojů. Kdykoli lze aplikovat záchranný výboj o energii 80 J stisknutím tlačítka Rescue Shock (Záchranný výboj).

Poznámka: Po uvolnění tlačítka Hold To Induce (Podržení spustí indukci) zhodnotíte značky snímání během indukovaného rytmu. Systém S-ICD používá prodloužený interval detekce rytmu. Konzistentní značky tachy „T“ označují detekci tachyarytmie – systém se v takovém případě chystá na nabíjení kondenzátoru. Pokud během arytmií dochází k výraznému kolísání amplitudy, může být prodlouženo zahájení nabíjení kondenzátoru nebo aplikací výboje o něco delší.

Pokud nelze prokázat vhodné snímání ani konverzi VF, zvažte změnu zvolené konfigurace snímání nebo přemístění subkutánní elektrody či prostředku. Poté test zopakujte. Testování konverze VF lze provést s jakoukoli polaritou.

Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci

Do deseti dnů po implantaci vyplníte formulář Warranty Validation and Lead Registration (Potvrzení záruky a registrace elektrod). Originál zašlete společnosti Boston Scientific spolu s kopiemi souhrnné zprávy, zprávy naměřeného S-EKG a zprávy epizody vytištěnými z programátoru. Díky těmto informacím bude společnost Boston Scientific schopna registrovat každý implantovaný generátor pulsů a subkutánní elektrod a bude moci poskytnout klinická data o funkci implantovaného systému. Kopii formuláře Warranty Validation and Lead Registration (Potvrzení záruky a registrace elektrod) a výtisky z programátoru založte do záznamů pacienta.

Poučení pacienta

Před propuštěním je nutno s pacientem projednat následující témata.

- Externí defibrilace – pacient musí kontaktovat svého lékaře k vyhodnocení systému generátoru pulsů v případě, že podstoupí externí defibrilaci
- Zvukové signály – pacient musí být poučen, že pokud slyší zvukový signál vycházející z jeho generátoru pulsů, musí okamžitě kontaktovat svého lékaře
- Příznaky a projevy infekce
- Příznaky, o kterých je nutno informovat lékaře (např. vertigo, palpitace, neočekávané výboje)
- Chráněné prostředí – pacienti musí vyhledat zdravotnickou radu před vstupem do prostředí označených výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů
- Vyhybat se možným zdrojům EML doma, v práci a ve zdravotnických zařízeních
- Osoby poskytující CPR – když generátor pulsů pacienta podá výboj, lze na povrchu těla pacienta pocítovat elektrické napětí (bmění)
- Spolehlivost generátoru pulsů („Spolehlivost produktu“ na str. 50)
- Omezení aktivity (pokud je třeba)
- Frekvence kontrolních vyšetření
- Cestování nebo stěhování – Pokud pacient opouští zemi, kde byl prostředek implantován, je nutné předem zajistit další sledování
- ID karta pacienta – ID karta pacienta je přiložena k prostředku, pacient by měl být poučen, že ji musí nosit vždy s sebou

Příručka pacienta

Příručka pacienta je určena pro pacienty, jejich příbuzné a další osoby, které mají zájem o tyto informace.

Prodiskutujte informace obsažené v této příručce pacienta se zainteresovanými osobami, a to jak před implantací generátoru pulsů, tak po ní, neboť je žádoucí, aby se dokonale seznámily s činností generátoru pulsů.

Potřebujete-li další kopie, kontaktujte prosím společnost Boston Scientific na adrese a telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní straně obálky.

Kontrola po implantaci

Doporučujeme, aby funkce prostředku po implantaci pravidelně hodnotil vyškolený pracovník. Zajistíte tak důkladnou kontrolu funkce prostředku a s tím spojeného zdravotního stavu pacienta po celou dobu životnosti prostředku.

Varování: *Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.*

Ohledně kontroly po implantaci doporučujeme provést následující:

1. Interogace generátoru pulsů a kontrola obrazovky Device Status (Stav prostředku) (další informace naleznete v příručce uživatele programátoru EMBLEM S-ICD).
2. Proveďte optimalizaci snímání (v části Nastavení generátoru pulsů EMBLEM S-ICD, str. 43, naleznete pokyny k automatickému nastavení, včetně optimalizace snímání)
3. Podle pokynů na obrazovce naměřte referenční S-EKG
4. Vytiskněte souhrnnou zprávu, zprávu naměřeného S-EKG a zprávu epizody a uložte je do složky pacienta pro případné budoucí využití.
5. Ukončete relaci

Během těchto kontrol doporučujeme pravidelně ověřovat polohu subkutánní elektrody palpacně a/nebo pomocí rentgenových snímků. Poté, co se mezi prostředkem a programátorem vytvoří komunikační kanál, programátor automaticky upozorní lékaře na jakékoli neobvyklé stavy. Další informace naleznete v příručce uživatele programátoru EMBLEM S-ICD.

O rozvržení léčby a sledování pacienta rozhoduje jeho lékař. První kontrolu doporučujeme provést 1 měsíc po implantaci a následně alespoň jednou za 3 měsíce, aby bylo možné vyhodnotit stav pacienta a funkčnost prostředku. Kontroly v ordinaci je možné nahradit distančním monitorováním tam, kde je tato možnost dostupná.

Poznámka: *Vzhledem k tomu, že časovač výměny prostředku je nastaven na tři měsíce (spouští se po dosažení stavu ERI), pravidelné kontroly jednou za tři měsíce jsou obzvláště důležité, aby bylo v případě potřeby možné zajistit včasnou výměnu prostředku.*

Upozornění: *Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie. Pomocí konverzního testu ověřte, zda lze po změně stavu pacienta nebo po přeprogramování parametrů detekovat a ukončit tachyarytmie pacienta pomocí systému generátoru pulsů.*

Explantace

Poznámka: Všechny explantované generátory pulsů a subkutánní elektrody vraťte společnosti Boston Scientific. Prozkoumání explantovaných generátorů pulsů a subkutánních elektrod může poskytnout informace pro další zdokonalení tohoto systému a případné úpravy záruky.

Varování: Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Obratě se na společnost Boston Scientific:

- Při vyřazení výrobku z provozu.
- Úmrtí pacienta (bez ohledu na jeho příčinu) společně s pitevním nálezem, pokud je k dispozici.
- U dalších důvodů observací nebo komplikací.

Poznámka: Likvidaci explantovaných generátorů pulsů a/nebo subkutánních elektrod je nutné provádět v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Soupravu pro vrácení výrobku (Returned Product Kit) si vyžádáte od společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky.

Upozornění: Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.

Upozornění: Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste předešli nechtěným výbojům elektrického proudu, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:

- Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta)
- Při dosažení ERI nebo EOL deaktivujte zvukovou signalizaci.

Prostředek očistěte a dezinfikujte za použití technik platných pro nebezpečný biologický materiál.

Při explantaci a vrácení generátoru pulsů a/nebo subkutánní elektrody zvažte provedení následujících kroků:

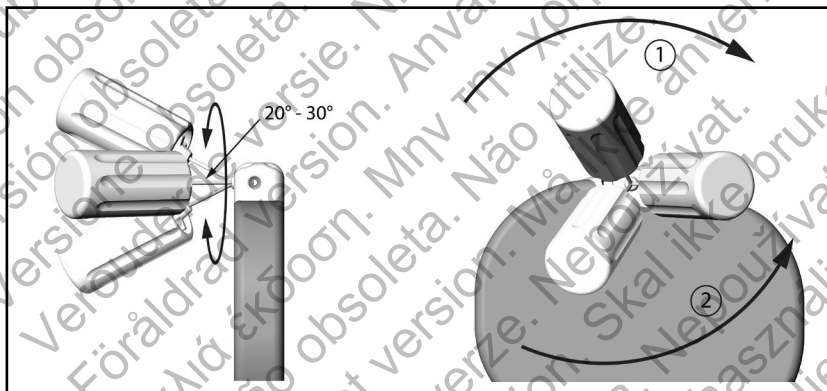
- Diagnostika generátoru pulsů a vytištění všech zpráv.
- Deaktivace generátoru pulsů před explantací.
- Odpojení subkutánní elektrody od generátoru pulsů.
- Pokud chcete subkutánní elektrodu explantovat, pokuste se ji vyjmout neporušenou. Vraťte ji v jakémkoli stavu. Subkutánní elektrodu nevytahujte pevným ani žádným jiným sverácím nástrojem, který by ji mohl poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případech, že subkutánní elektrodu nelze uvolnit ručně.

- Generátor pulsů a subkutánní elektrodu omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytky tkání; neponořujte je však. Dávejte pozor, aby se do portu konektoru generátoru pulsů nedostaly tekutiny.
- Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu náležitě zabalte pomocí soupravy pro vrácení výrobku Boston Scientific (Returned Product Kit) a zašlete společnosti Boston Scientific.

Uvolnění uvízlých zajišťovacích šroubů

Při povolování uvízlých šroubů postupujte následujícím způsobem:

1. Naklňte momentový klíč z kolmé polohy na stranu, přibližně 20° až 30° od svislé střední osy zajišťovacího šroubu (obrázek 20).
2. Klíčem otáčejte ve směru hodinových ručiček (u vytažených šroubů) nebo proti směru hodinových ručiček (u utažených šroubů) kolem osy třikrát tak, že rukojeť momentového klíče se otáčí v kruhu kolem podélné osy šroubu (obrázek 20). Rukojeť momentového klíče se během tohoto otáčení nesmí otáčet nebo kroutit podle své podélné osy.



[1] Otáčení ve směru hodinových ručiček k uvolnění šroubů uvíznutých v utažené poloze [2] Otáčení proti směru hodinových ručiček k uvolnění uvíznutých šroubů v povolené poloze

Obrázek 20: Otáčením momentového klíče se uvolní uvízlé šrouby

3. Podle potřeby můžete tento manévry vyzkoušet až čtyřikrát, vždy s poněkud větším úhlem odklonu. Pokud šrouby ani takto nelze uvolnit, je možné použít momentový klíč č. 2 ze soupravy Wrench Kit Model 6501.
4. Po povolení šroubu jej lze utahovat nebo povolovat podle potřeby.
5. Po dokončení tohoto manévru momentový klíč vyhodte.

Komunikační kompatibilita

Tento vysílač pracuje v pásmu 402–405 MHz za pomoci modulace FSK s vyzařovanou energií splňující příslušný limit ve výši 25 μ W. Vysílač slouží ke komunikaci s programátorem systému S-ICD, tzn. k přenosu údajů a jejich příjmu a k odpovědi na programovací příkazy.

Koncové radiové a telekomunikační zařízení (RTTE)

Společnost Boston Scientific tímto prohlašuje, že tento prostředek je v souladu se základními požadavky a dalšími relevantními ustanoveními Směrnice 1999/5/ES. Úplný text Prohlášení o shodě vám na vyžádání poskytne společnost Boston Scientific – použijte kontakt uvedený na zadní straně obálky.

Poznámka: *Stejně jako u ostatních telekomunikačních zařízení si prosím ověřte národní legislativu týkající se ochrany dat.*

Další informace

Spolehlivost výrobku

Cílem společnosti Boston Scientific je poskytovat vysoce kvalitní a spolehlivé implantabilní prostředky. I u těchto prostředků však může dojít k poruše, v jejímž důsledku je schopnost aplikovat terapii znemožněna nebo znesnadněna. Mezi tyto poruchy mohou patřit následující situace:

- Předčasné vybití baterie
- Poruchy snímání nebo stimulace
- Nemožnost aplikace výboje
- Chybové kódy
- Ztráta telemetrického spojení

Další informace o funkci tohoto prostředku, včetně typů a míry výskytu poruch, ke kterým u těchto přístrojů v minulosti došlo, naleznete ve zprávě CRM Product Performance Report společnosti Boston Scientific na adrese www.bostonscientific.com. I když z historických dat nelze předpovídat výkonnost prostředku v budoucnu, mohou tyto údaje poskytnout důležité souvislosti pro pochopení celkové spolehlivosti těchto typů výrobků.

V některých případech jsou v reakci na poruchu prostředku vydána doporučení týkající se produktu. Společnost Boston Scientific určuje potřebu vydávat doporučení týkající se produktu na základě předpokládané četnosti výskytu poruchy a jejího klinického dopadu. V případě vydání doporučení týkajícího se produktu je nutné při rozhodování o výměně prostředku zvažovat riziko poruchy, riziko samotné výměny a dosavadní zkušenosti s náhradním prostředkem.

Životnost generátoru pulsů

Na základě simulovaných studií se předpokládá, že tyto generátory pulsů mají průměrnou životnost EOL, jak je uvedeno níže. V době výroby je kapacita prostředku více než 100 výbojů o maximální energii. Průměrná předpokládaná životnost, která zohledňuje spotřebu energie během výroby a uskladnění, vychází z následujících podmínek:

- 2 nabítky na maximální úroveň při implantaci a 6 výbojů o maximální energii v konečném 3 měsíčním období mezi ERI a EOL
- Generátor pulsů bude v režimu Shelf (Skladování) při přepravě a uskladnění 6 měsíců
- Telemetrie po dobu 1 hodiny při implantaci a 30 minut každý rok při kontrolách ve zdravotnickém zařízení
- Standardní používání komunikátoru LATITUDE, jak je uvedeno níže: Týdenní kontrola prostředku, měsíční úplné interogace (plánované dálkové kontroly a čtvrtletní interogace iniciované pacientem)
- S uloženým úvodním EGM zprávy epizody

Tabulka 4: Životnost prostředku

Roční maximální nabítky	Průměrná předpokládaná životnost (v letech)
3 (Normální použití)	7,3
4	6,7
5	6,3

^a Medián ročních maximálních nabítek v klinickém testování první generace systému S-ICD byl 3,3.

Poznámka: Spotřeba energie v tabulce životnosti je založena na teoretických elektrických principech a byla ověřena pouze při laboratorních testech.

K maximálním nabitím dochází při reformaci kapacitoru, nesetvalých epizodách a aplikovaných výbojích.

Upozornění: Pokud se baterie vybije, generátor pulsů S-ICD přestane pracovat. Defibrilace a nadměrný počet cyklů nabíjení zkracují životnost baterie.

Životnost je také ovlivněna následujícími okolnostmi:

- Snížení frekvence nabíjení může zvýšit životnost
- Další výboj o maximální energii zkracuje životnost přibližně o 29 dnů

- Každá další hodina telemetrie zkracuje životnost přibližně o 14 dnů
- Pět pacientem spuštěných interogací komunikátoru LATITUDE týdně po dobu jednoho roku zkracuje životnost přibližně o 11 dnů
- Dalších 6 měsíců před implantací v režimu Shelf (Skládování) snižuje životnost o 103 dnů

Na životnost prostředku mohou mít vliv tolerance elektronických komponentů, variace naprogramovaných parametrů a používání spojené se stavem pacienta.

Odhad zbývajících kapacity baterie daného implantovaného prostředku naleznete na obrazovce Device Status (Stav prostředku) na programátoru a ve vytištěných zprávách.

Technické údaje

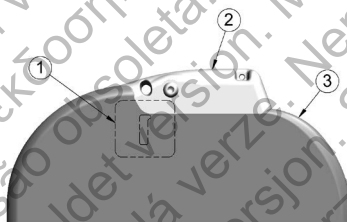
Technické údaje platí pro teplotu $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ a předpokládají odpor ve výši 75 ohmů ($\pm 1\%$), pokud není uvedeno jinak.

Rentgenový identifikátor

Tento generátor pulsů je opatřen identifikátorem, který je viditelný na rentgenovém snímku nebo pod skiaskopii. Tento identifikátor slouží k neinvazivnímu potvrzení výrobce a obsahuje následující:

- Písmena BSC k identifikaci společnosti Boston Scientific jako výrobce
- Číslo 507 k identifikaci softwarové aplikace programátoru S-ICD model 2877, které je zapotřebí ke komunikaci s generátorem pulsů.

Rentgenkontrastní identifikátor se nachází na pouzdrů generátoru pulsů kousek pod hlavicí (obrázek 21). Text je obrácen vertikálně.



Obrázek 21: Umístění rentgenkontrastního identifikátoru; 1: umístění rentgenkontrastního identifikátoru, 2: hlavičce, 3: pouzdro generátoru pulsů

Tabulka 5: Mechanické specifikace

Model	Rozměry Š x V x H (mm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru ^a
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)

^a Generátor pulsů EMBLEM S-ICD je také kompatibilní se subkutánní elektrodou Cameron Health Model 3010 i EMBLEM S-ICD.

Generátor pulsů má plochu elektrody pouzdra 111,0 cm².

Materiálové specifikace

- Pouzdro: hermeticky utěsněný titan potažený nitridem titanu
- Hlavičky: polymer implantačního stupně
- Napájení: článek na bázi lithia-oxidu manganického; Boston Scientific, 400530

Tabulka 6: Programovatelné parametry

Parametr	Programovatelné hodnoty	Jmenovitý (při dodání)
Zóna výboje	170 tepů/min – 250 tepů/min (krok po 10 tepech/min)	220 tepů/min
Zóna podmíněného výboje	Vypnuto, 170 tepů/min – 240 tepů/min (pokud je zapnuto, nejméně o 10 tepů/min méně než zóna výboje)	200 tepů/min
Režim generátoru pulsů S-ICD	Shelf (Skladování), Therapy On (Terapie zapnuta), Therapy Off (Terapie vypnuta)	Shelf (Skladování)
Stimulace po výboji	On (Zapnuto), Off (Vypnuto)	Off (Vypnuto)
Konfigurace snímání	Primární: Proximální kroužkový pól elektrody k prostředku	Primární
	Sekundární: Distální kroužkový pól elektrody k prostředku	
	Alternativní: Distální kroužkový pól elektrody k proximálnímu kroužkovému pólu elektrody	
Maximální frekvence snímání	x1 (± 4 mV)	x1
	x2 (± 2 mV)	
Manuální výboj	10–80 J (v krocích po 5 J)	80 J
Pokročilé nabíjení	Resetuje se na jmenovitou hodnotu	0 rozšíření
Polarita	Standardní: Cívka fáze 1 (+)	Standardní
	Obrácená: Cívka fáze 1 (-)	

Tabulka 7: Neprogramovatelné parametry (terapie výbojem)

Parametr	Hodnota
TERAPIE VÝBOJEM	
Aplikovaná energie	80 J
Maximální napětí výboje (80 J)	1 328 V
Sklon výboje (%)	50 %
Typ křivky	Bifázická
Maximální počet výbojů na epizodu	5 výbojů
Doba nabíjení na úroveň 80 J (BOL/ERI)^a	$\leq 10\text{ s} / \leq 15\text{ s}^b$
Vypršení časového limitu synchronizace	1 s
Synchronizační opoždění výboje	100 ms
Interval zaslepení po výboji	1 600 ms

^a Doba nabíjení je jednou z částí celkové doby do aplikace terapie. BOL je začátek životnosti.

^b Za typických podmínek.

Tabulka 8: *Neprogramovatelné parametry (stimulace po výboji)*

Parametr	Hodnota
STIMULACE PO VÝBOJI	
Frekvence	50 ppm
Výstup stimulace	200 mA
Šířka impulsu (všechny fáze)	7,6 ms
Křivka	Bifázická
Polarita (první fáze)	Standardní: Cívka fáze 1 (+)
Režim	Inhibovaná stimulace
Trvání	30 s
Doba zaslepení po stimulaci / refrakterní interval	750 ms (první stimulační puls) 550 ms (následné stimulační puls)
Ochrana proti Runaway	120 ppm

Tabulka 9: Neprogramovatelné parametry (detekce / rozlišení rytmu, indukce fibrilace, snímání, plán formátování kondenzátoru, vnitřní systém varování)

Parametr	Hodnota
DETEKCE / ROZLIŠENÍ RYTMU	
X/Y počáteční detekce	18/24 intervalů
X/Y opětovné detekce	14/24 intervalů
Potvrzení před výbojem	3–24 po sobě jdoucích intervalů tachyarytmie
Refrakterní interval	Rychlý 160 ms, Pomalý 200 ms
INDUKCE FIBRILACE	
Frekvence	50 Hz
Výstup	200 mA
Vypršení časového limitu po aktivaci	10 s
SNÍMÁNÍ	
Minimální práh snímání^a	0,08 mV
PLÁN FORMÁTOVÁNÍ KONDENZÁTORU	
Interval automatického formátování kondenzátoru	Přibližně 4 měsíce ^b
VNITŘNÍ SYSTÉM VAROVÁNÍ	
Horní limit impedance (podprahová)	> 400 ohmů
Horní limit impedance (aplikovaný výboj)	> 200 ohmů
Maximální doba nabíjení	44 s

^a S 10Hz sinusoidou

^b Systém může formátování odložit, pokud byl kondenzátor během posledních 4 měsíců nabity při setrvalé/nesetrvalé arytmií

Tabulka 10: Parametry údajů epizody

Parametr	Hodnota
Léčené epizody	25 uložených
Neléčené epizody	20 uložených
Maximální délka na epizodu S-EKG	128 s
Zpráva zaznamenaného S-EKG	Až 15 (každá 12 s)

Tabulka 11: Uložené informace pacienta

Informace pacienta (uložené údaje)
Jméno pacienta
Jméno lékaře
Kontaktní informace lékaře
Číslo modelu prostředku
Výrobní číslo prostředku
Číslo modelu elektrody
Výrobní číslo elektrody
Poznámky pacienta

Tabulka 12: Specifikace magnetu (Model 6860)

Komponenty	Specifikace
Tvar	Kruhový
Velikost	Přibližný průměr: 7,2 cm (2,8 palce) Tloušťka: 1,3 cm (0,5 palce)
Obsah	Železnaté slitiny potažené epoxidem
Intenzita pole	Minimálně 90 gaussů při měření ve vzdálenost 3,8 cm (1,5 palce) od povrchu magnetu

Poznámka: Tyto specifikace jsou platné také pro magnet Cameron Health model 4520.

Definice symbolů na obalu

Tabulka 13: Symboly na obalu: Generátor pulsů EMBLEM S-ICD

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem		Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Použitelné do
	Nebezpečné napětí		Teplotní rozmezí od do

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobní číslo		Prostuduje pokyny k použití
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení		Zde otevřete
	Nepoužívejte opakovaně		Výrobce
	Neresterilizujte		Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Referenční číslo		Obsah obalu
	Příložená dokumentace		Číslo sarže
	Nepotažený prostředek		Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)
	Momentový klíč		Generátor pulsů

Interakce systému S-ICD a kardiostimulátoru

Varování: Použití více generátorů pulsů může způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie. Abyste předešli nežádoucím interakcím, otestujte každý systém samostatně i v kombinaci.

Interakce mezi systémem S-ICD a dočasným nebo trvalým kardiostimulátorem je možná a může rušit identifikaci tachyarytmií, a to několika způsoby.

- Pokud systém S-ICD detekuje stimulační puls, nemusí správně upravit citlivost, rozeznat tachyarytmickou epizodu a/nebo aplikovat terapii.
- V důsledky chyby snímání kardiostimulátoru, dislokace elektrody nebo chyby zachytu může systém S-ICD násimnat dvě asynchronní sady signálů. V důsledku toho bude naměřena rychlejší frekvence a systém může aplikovat neindikované výboje.
- Opoždění vedení může vést protřek k nadměrnému snímání evokovaných komplexů QRS a vln T a k následným neindikovaným výbojům.

Unipolární stimulace a funkce založené na impedanci mohou se systémem S-ICD interagovat. Do tohoto omezení spadají bipolární kardiostimulátory, které se přepínají nebo resetují do unipolárního režimu stimulace. Důležité informace ke konfiguraci bipolárního kardiostimulátoru do režimu kompatibilního se systémem S-ICD naleznete v příručce výrobce kardiostimulátoru.

Před implantací postupujte dle pokynů k použití nástroje pro screening pacienta a ujistěte se, že stimulovaný signál S-EKG pacienta splňuje kritéria.

Následující testovací postup pomáhá určit interakci systému S-ICD a kardiostimulátoru po implantaci:

Varování: Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Poznámka: Pokud implantujete kardiostimulátor v terénu s již zavedeným systémem S-ICD, přepněte systém S-ICD během implantace a úvodního testování kardiostimulátoru do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).

Během testování naprogramujte výstup kardiostimulátoru na maximální hodnotu a spusťte asynchronní stimulaci v režimu stimulace, na který bude kardiostimulátor permanentně naprogramovaný (např. DDO u většiny dvoudutinových režimů nebo VOO u jednodutinových režimů).

1. Dokončete nastavení systému S-ICD.
2. Zkontrolujte, zda se na S-EKG nenachází artefakty způsobené stimulací. Pokud naleznete nějaké artefakty způsobené stimulací s amplitudou vyšší než vlna R, použití systému S-ICD se nedoporučuje.
3. Indukujte tachyarytmii a na základě značek S-EKG určete vhodnou detekci a aplikaci terapie.
4. Pokud prostředek nasníhá artefakt způsobený stimulací, snižte stimulační výstup kardiostimulátoru a test zopakujte.

Kromě toho může mít terapie aplikovaná systémem S-ICD vliv na provoz kardiostimulátoru. Může změnit naprogramované nastavení kardiostimulátoru a také může kardiostimulátor poškodit. V takové situaci provede většina kardiostimulátorů test paměti a zkontroluje, zda nebyly ovlivněny parametry nezbytné pro bezpečný provoz. Další interogací zjistíte, zda byly změněny naprogramované parametry kardiostimulátoru. Všechny potřebné informace k implantaci a explantaci naleznete v příručce kardiostimulátoru od příslušného výrobce.

Informace o záruce

Certifikát omezené záruky na generátor pulsů je k dispozici na adrese www.bostonscientific.com. Pokud máte zájem o kopii, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
vult verzió. Ne használja!
ia nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA Boston Scientific
Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

C€0086
Authorized 2015

359279-010 CS 2014-09

